Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 301 del 28 dicembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 28 dicembre 2011 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 279

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 1° dicembre 2011.

Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale. (Determinazione V&A n. 1352).

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 1° dicembre 2011.

Autorizzazione degli stampati standard dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale. (Determinazione V&A n. 1352).

IL DIRETTORE
DELL'UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze 20 settembre 2004 n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la determinazione n. 15 del 1° marzo 2010, con cui il direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di coordinatore dell'Area Registrazione e l'incarico di dirigente dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Considerato il decreto ministeriale del Ministero della sanità 8 novembre 1993, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci preconfezionati prodotti industrialmente, diversi dalle specialità medicinali»;

Considerato il decreto ministeriale del Ministero della sanità 2 ottobre 1995 e s.m.i., recante «Attribuzione del codice di autorizzazione all'immissione in commercio ai farmaci preconfezionati prodotti industrialmente di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993», il cui art. 2 prevede l'autorizzazione, da parte del Ministero della sanità, di standard relativi ai farmaci di cui sopra;

Considerato il decreto ministeriale 6 ottobre 1998 relativo alla autorizzazione di standard degli stampati dei medicinali compresi tra le monografie del formulario nazionale della Farmacopea Ufficiale;

Ritenuto di dover procedere alla regolarizzazione dello stato autorizzativo dei medicinali ex galenici da Formulario Nazionale, mediante l'approvazione degli standard degli stampati;

Tenuto conto che è possibile l'annullamento d'ufficio del provvedimento formatosi tacitamente, secondo quanto previsto dagli articoli 21-*quinquies* e 21-*nonies* della citata legge n. 241/90 e s.m.i., rimanendo di fatto salvo il diritto dell' Agenzia Italiana del Farmaco di agire nella tutela dei propri interessi e della salute pubblica;

Determina:

Art. 1.

1. Sono approvati gli standard del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, riportati nell'Allegato 2, e aggiornate le denominazioni delle confezioni, secondo la normativa vigente e gli standard terms di Pharmeuropa, dei medicinali «ex galenici» da Formulario Nazionale di cui all'Allegato 1.

Art. 2.

1. La denominazione dei medicinali contenenti sodio fosfato, attualmente autorizzati come «fosfato sodico acido» è armonizzata secondo la denominazione generica «Sodio fosfato <nome ditta>».

Art. 3.

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'art. 1 sono tenuti, entro il termine di 180 giorni a decorrere dall'entrata in vigore della presente determinazione, ad adeguare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo secondo gli standard, e a redigere le etichette esterne e interne secondo la normativa vigente.

2. Per l'adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo di cui al precedente comma, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono inserire i propri dati sensibili nei campi indicati con le diciture <nome ditta> e da <completare a cura del titolare di AIC> .

3. Le etichette dei medicinali contenenti Fenilefrina cloridrato devono riportare chiaramente la dicitura «controindicato nei bambini di età inferiore a 12 anni».

4. Le etichette dei medicinali contenenti Sodio fosfato devono riportare chiaramente la dicitura «adulti» per il flacone da 120 ml e «bambini» per il flacone da 60 ml.

Art. 4.

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'art. 1 sono tenuti alla redazione del modulo 3 (relativo alle informazioni di qualità) del CTD per ciascuna forma farmaceutica e dosaggio.

2. Il modulo 3 di cui al precedente comma deve essere corredato dalla documentazione prevista dalla vigente normativa al fine di comprovare la conformità alle Pratiche di Buona Fabbricazione di ciascun produttore di principio attivo e di prodotto finito, ed, in particolare, da:

certificati GMP rilasciati dalla competente autorità regolatoria;

dichiarazioni delle Persone Qualificate.

3. La documentazione di cui ai precedenti commi deve essere accompagnata dalla relativa dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR n. 445/2000.

Art. 5.

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui all'art. 1 sono tenuti alla conduzione di uno studio di bioequivalenza ai sensi della vigente normativa e secondo le disposizioni previste dalle linee guida del settore.

2. In caso di mancata applicazione di quanto previsto al precedente comma, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono far pervenire all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione, entro il termine di 90 giorni a decorrere dall'entrata in vigore della presente determinazione, opportuna giustificazione in formato cartaceo e, contestualmente, alla seguente casella di posta elettronica: exgalenici@aifa.gov.it.

Art. 6.

1. Gli stampati e il modulo 3 redatti secondo le indicazioni contenute nella presente determinazione devono essere inviati all'Ufficio Valutazione e Autorizzazione entro il termine di 180 giorni a decorrere dall'entrata in vigore della presente determinazione, in formato cartaceo e, possibilmente, su supporto informatico e, contestualmente, alla seguente casella di posta elettronica: exgalenici@aifa.gov.it.

2. Lo studio di bioequivalenza di cui all'art. 5 deve essere iniziato entro il termine di 180 giorni a decorrere dall'entrata in vigore della presente determinazione. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti ad informare l'Ufficio Valutazione e Autorizzazione dello stato di avanzamento dello studio, fornendo la relativa documentazione man mano che essa si renda disponibile (protocollo dello studio, autorizzazione del Comitato Etico di competenza, inizio e termine della sperimentazione clinica e dalla fase bioanalitica, rapporto finale), in formato cartaceo e, possibilmente, su supporto informatico e, contestualmente, alla seguente casella di posta elettronica: exgalenici@aifa.gov.it.

Art. 7.

1. Decorsi 90 giorni dalla data di deposito della documentazione di cui agli articoli precedenti, in assenza di comunicazioni da parte dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette si intendono autorizzati.

2. Il mancato rispetto delle condizioni previste dalla presente determinazione comporta l'applicazione delle disposizioni sanzionatorie previste dalla normativa vigente ed, in particolare, dagli articoli 141 e 148, commi 5 e 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Art. 8.

1. I lotti dei medicinali già prodotti alla scadenza del termine ultimo di cui all'art. 3 possono essere commercializzati fino alla scadenza naturale indicata in etichetta.

Art. 9.

1. La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 1° dicembre 2011

Il direttore dell'Ufficio: MARRA

ALLEGATO *1*

DETERMINAZIONE V&A N. 1352 DEL 01.12.2011

ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI E DEI MEDICINALI EX GALENICI CORRISPONDENTI

ACIDO ASCORBICO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029777	Acido Ascorbico Sella	500 mg compresse confezioni: 012 20 compresse	**OTC**

ACIDO SALICILICO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
031294	Acido salicilico Zeta	1% soluzione cutanea confezioni: 010 flacone 20 ml 2% soluzione cutanea confezioni: 022 flacone 20 ml	**SOP**
030578	Acido salicilico NA	2% unguento confezioni: 013 tubo 30 g 5% unguento confezioni: 025 tubo 30 g 10% unguento confezioni: 037 tubo 30 g	
030449	Acido salicilico Nova Argentia	1% soluzione cutanea confezioni: 019 flacone 20 ml 021 flacone 100 ml	
030354	Acido salicilico Marco Viti	2% unguento confezioni: 017 tubo 30 g 5% unguento confezioni: 029 tubo 30 g 10% unguento confezioni: 031 tubo 30 g	
031799	Acido salicilico Ramini	5% unguento confezioni: 024 tubo 30 g	

ALLUMINIO IDROSSIDO E MAGNESIO TRISILICATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029780	Alluminio idrossido e magnesio trisilicato Sella	120 mg / 250 mg compresse masticabili confezioni: 018 20 compresse	**SOP**

AMIDO GLICEROLATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029781	Amido glicerolato Sella	10% / 70% gel confezioni: 010 tubo 30 g 022 barattolo 1000 g	**SOP**
031042	Amido glicerolato New.fa.dem	10% / 70% gel confezioni: 017 barattolo 250 g 029 barattolo 1000 g	
031301	Amido glicerolato Zeta	10% / 70% gel confezioni: 017 tubo 30 g	

ARGENTO PROTEINATO

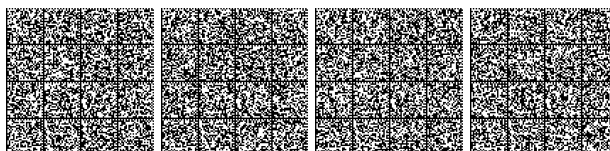
n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029782	Argento proteinato Sella	0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 012 flacone 10 ml 1% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 024 flacone 10 ml 2% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 036 flacone 10 ml	**SOP**
030322	Argento proteinato Marco Viti	0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 010 flacone 10 ml 1% gocce nasali e auricolari, soluzione	

		confezioni: 022 flacone 10 ml 2% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 034 flacone 10 ml	
031044	Argento proteinato New.Fa.Dem	0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 011 flacone 10 ml 1% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 023 flacone 10 ml 2% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 035 flacone 10 ml	
031304	Argento proteinato Zeta	0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 013 flacone 10 ml 1% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 025 flacone 10 ml	
031782	Argento proteinato Ramini	0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 016 flacone 10 ml 1% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 028 flacone 10 ml 2% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 030 flacone 10 ml	
029888	Argento proteinato Afom	0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 017 flacone 10 ml 1% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 029 flacone 10 ml 2% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 031 flacone 10 ml	
031314	Argento proteinato Almus	0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 014 flacone 10 ml 1% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 026 flacone 10 ml 2% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 038 flacone 10 ml	
030459	Argento proteinato Nova Argentia	0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 010 flacone 10 ml 1% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 022 flacone 10 ml 2% gocce nasali e auricolari, soluzione confezioni: 034 flacone 10 ml	

BETAMETASONE DIPROPIONATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030258	Flogoderm	0,05% crema confezioni: 014 tubo 30 g	**RR**
033706	Betametasone dipropionato Sandoz	0,05% crema confezioni: 019 tubo 30 g	

CALCIO GLUCONATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
031177	Calcio gluconato Bioindustria L.I.M.	500 mg/5 ml soluzione per infusione confezioni: 025 10 fiale 5 ml 1000 mg/10 ml soluzione per infusione confezioni: 052 10 fiale 10 ml	**OSP**
029832	Calcio gluconato Galenica Senese	500 mg/5 ml soluzione per infusione confezioni: 021 1 fiala 5 ml 045 5 fiale 5 ml 060 10 fiale 5 ml 1000 mg/10 ml soluzione per infusione confezioni: 019 1 fiala 10 ml 033 5 fiale 10 ml 058 10 fiale 10 ml	
030788	Calcio gluconato Monico	500 mg/5 ml soluzione per infusione confezioni: 018 5 fiale 5 ml 1000 mg/10 ml soluzione per infusione confezioni: 020 5 fiale 10 ml 032 10 fiale 10 ml	

030658	Calcio gluconato S.A.L.F.	500 mg/5 ml soluzione per infusione confezioni: 013 5 fiale 5 ml 025 50 fiale 5 ml 1000 mg/10 ml soluzione per infusione confezioni: 037 5 fiale 10 ml 049 100 fiale 10 ml	

DIMENIDRINATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030498	Dimenidrinato Nova Argentia	adulti 50 mg compresse confezioni: 012 15 compresse	**OTC**

EMETINA CLORIDRATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030666	Emetina cloridrato S.A.L.F.	20 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 010 5 fiale da 1 ml 022 50 fiale da 1 ml	**RR**

ERITROMICINA

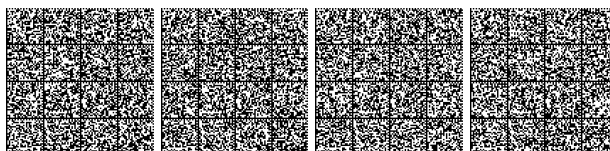
n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029680	Eritromicina Dynacren	3% crema confezioni: 016 tubo 30 g	**RR**

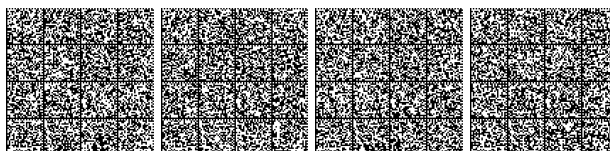
FENILEFRINA CLORIDRATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029676	Fenilefrina cloridrato Dynacren	0,25% spray nasale, soluzione confezioni: 018 flacone nebulizzatore 10 ml	**SOP**

GLICEROLO

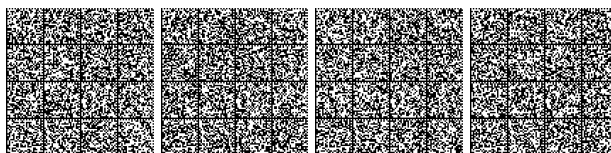
n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029698	Glicerolo Dynacren	bambini 2,25 g soluzione rettale confezioni: 014 6 contenitori monodose 040 6 contenitori monodose con camomilla e malva adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 053 6 contenitori monodose con camomilla e malva	**SOP**
029797	Glicerolo Sella	bambini 1375 mg supposte confezioni: 077 18 supposte adulti 2250 mg supposte confezioni: 115 18 supposte 127 50 supposte	
030334	Glicerolo Marco Viti	prima infanzia 675 mg supposte confezioni: 015 6 supposte bambini 1375 mg supposte confezioni: 027 6 supposte adulti 2250 mg supposte confezioni: 039 6 supposte 041 12 supposte 054 18 supposte	
030497	Glicerolo Pharma 30	bambini 1375 mg supposte confezioni: 046 18 supposte adulti 2250 mg supposte confezioni: 073 18 supposte	
031016	Glicerolo Farve	bambini 1375 mg supposte confezioni: 052 18 supposte adulti 2250 mg supposte confezioni: 088 18 supposte 090 120 supposte	

030018	Glicerolo Acraf	bambini 1375 mg supposte confezioni: 016 18 supposte adulti 2250 mg supposte confezioni: 028 18 supposte	
029916	Glicerolo Afom	prima infanzia 675 mg supposte confezioni: 018 6 supposte bambini 1375 mg supposte confezioni: 020 6 supposte 032 12 supposte adulti 2250 mg supposte confezioni: 044 12 supposte 057 18 supposte	
029651	Glicerolo Carlo Erba	prima infanzia 900 mg supposte confezioni: 015 12 supposte bambini 1375 mg supposte confezioni: 027 18 supposte adulti 2250 mg supposte confezioni: 039 18 supposte bambini 2,25 g soluzione rettale confezioni: 054 6 contenitori monodose adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 066 6 contenitori monodose	
031141	Glicerolo Farmakopea	adulti 2250 mg supposte confezioni: 017 6 supposte 029 12 supposte 031 18 supposte	
031054	Glicerolo New.Fa.Dem.	bambini 2,25 g soluzione rettale confezioni: 024 6 contenitori monodose con camomilla e malva adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 063 6 contenitori monodose con camomilla e malva	
030512	Glicerolo Nova Argentia	prima infanzia 675 mg supposte confezioni: 014 6 supposte 026 12 supposte bambini 1375 mg supposte confezioni: 038 6 supposte 040 12 supposte 053 18 supposte adulti 2250 mg supposte confezioni: 065 6 supposte 077 12 supposte 089 18 supposte	
030914	Glicerolo Pietrasanta	adulti 2250 mg supposte confezioni: 028 18 supposte	
029747	Glicerolo LJ Pharma	adulti 2250 mg supposte confezioni: 045 12 supposte 058 24 supposte	
029720	Glicerolo Sofar	bambini 2,25 g soluzione rettale confezioni: 012 6 contenitori monodose adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 024 6 contenitori monodose bambini 1375 mg supposte confezioni: 036 6 supposte 048 18 supposte adulti 2250 mg supposte confezioni: 051 6 supposte 063 18 supposte	
031330	Glicerolo Zeta	prima infanzia 675 mg supposte confezioni: 018 6 supposte prima infanzia 900 mg supposte confezioni: 020 6 supposte 071 12 supposte bambini 1375 mg supposte confezioni: 032 6 supposte 057 18 supposte adulti 2250 mg supposte	
		confezioni: 044 6 supposte 069 18 supposte	

GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029721	Glicerolo Camomilla e Malva Sofar	prima infanzia 2,25 g soluzione rettale confezioni: 014 6 contenitori monodose adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 026 6 contenitori monodose	SOP
029795	Glicerolo Camomilla e Malva Sella	prima infanzia 2,25 g soluzione rettale confezioni: 010 6 contenitori monodose bambini 4,5 g soluzione rettale confezioni: 022 6 contenitori monodose adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 034 6 contenitori monodose	
030306	Glicerolo Camomilla e Malva Federfarma.Co	prima infanzia 2,25 g soluzione rettale confezioni: 017 6 contenitori monodose bambini 4,5 g soluzione rettale confezioni: 029 6 contenitori monodose adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 031 6 contenitori monodose	
030333	Glicerolo Camomilla e Malva Marco Viti	prima infanzia 2,25 g soluzione rettale confezioni: 013 6 contenitori monodose bambini 4,5 g soluzione rettale confezioni: 025 6 contenitori monodose adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 037 6 contenitori monodose	
031329	Glicerolo Camomilla e Malva Zeta	prima infanzia 2,25 g soluzione rettale confezioni: 016 6 contenitori monodose bambini 4,5 g soluzione rettale confezioni: 028 6 contenitori monodose adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 030 6 contenitori monodose	
029915	Glicerolo Camomilla e Malva Afom	prima infanzia 2,25 g soluzione rettale confezioni: 016 6 contenitori monodose bambini 4,5 g soluzione rettale confezioni: 028 6 contenitori monodose adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 030 6 contenitori monodose	
029649	Glicerolo Camomilla e Malva Carlo Erba	prima infanzia 2,25 g soluzione rettale confezioni: 011 6 contenitori monodose adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 035 6 contenitori monodose	
030515	Glicerolo Camomilla e Malva Nova Argentia	prima infanzia 2,25 g soluzione rettale confezioni: 011 6 contenitori monodose adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 023 6 contenitori monodose	
030505	Glicerolo Camomilla e Malva Pharma Trenta	prima infanzia 2,25 g soluzione rettale confezioni: 010 6 contenitori monodose adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 034 6 contenitori monodose	
030613	Glicerolo Camomilla e Malva Polifarma Benessere	prima infanzia 2,25 g soluzione rettale confezioni: 018 6 contenitori monodose adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 032 6 contenitori monodose	
031789	Glicerolo Camomilla e Malva Ramini	prima infanzia 2,25 g soluzione rettale confezioni: 011 6 contenitori monodose adulti 6,75 g soluzione rettale confezioni: 035 6 contenitori monodose	

GLUCOSIO – soluzione per infusione

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030793	Glucosio Monico	5-10-20-33-50-70 % soluzione per infusione confezioni: x flaconcini y ml x fiale y ml sacca y ml	RR
031055	Glucosio Bioindustria L.I.M.	5-10-20-33-50 % soluzione per infusione confezioni: flaconcino y ml fiale y ml sacca y ml	
031181	Glucosio Bioindustria L.I.M.	10-20-33 % soluzione per infusione confezioni: fiala y ml	
032387	Glucosio Bioindustria L.I.M.	5-10-20-33-50 % soluzione per infusione confezioni: flaconcino y ml	
030899	Glucosio B. Braun	5-10-20-33-50 % soluzione per infusione confezioni: x flaconcini y ml x fiale y ml sacca y ml	
030923	Glucosio Baxter SpA	5-10-20-33-50 % soluzione per infusione confezioni: flaconcino y ml x fiale y ml x sacche y ml x sacche clear-flex y ml	
032390	Glucosio Baxter SpA	5-10-20-33-50 % soluzione per infusione confezioni: x flaconcini y ml sacca y ml sacca clear-flex y ml	
030769	Glucosio FKI	5-10-20-30-33-50-70% soluzione per infusione confezioni: flaconcino y ml x fiale y ml	
031943	Glucosio FKI	5-10-20-33-50-70 % soluzione per infusione confezioni: x fiale y ml x flaconcini y ml x flaconcini plastica y ml x flaconcini PP/PE y ml sacca y ml sacca PVC y ml sacca free-flex y ml con/senza sovrasacca	
038127	Glucosio FKI	5-10 % soluzione per infusione confezioni: x flaconcini PE y ml	
029863	Glucosio Galenica Senese	5-10-20-30-33-50-70% soluzione per infusione confezioni: flaconcino y ml x fiale y ml sacca y ml x flaconcini PP y ml	
030748	Glucosio Novaselect	5-10-20-33-50 % soluzione per infusione confezioni: x flaconcini y ml x sacche y ml	
030952	Glucosio Panpharma	5-10-20-33-50 % soluzione per infusione confezioni: flaconcino y ml sacca PP y ml con/senza apparati tubolari	
030672 033851	Glucosio S.A.L.F. Glucosio LDB	x5-10-20-33-50-70 % soluzione per infusione confezioni: flaconcino y ml x fiale y ml sacca y ml 5-10 % soluzione per infusione confezioni: flaconcino y ml	

GLUCOSIO – sciroppo

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
033216	Glucosio Sclavo Diagnostics	75 mg/150 ml sciroppo confezioni 019 1 flacone da 150 ml	RR

IDROCORTISONE ACETATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029681	Idrocortisone Acetato Dynacren	1% crema confezioni 018 1 tubo da 30 g	RR
030267	Idrocortisone Acetato Ecobi	1% crema confezioni 013 1 tubo da 30 g	

IODO-IODURATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
031260	Iodo-Iodurato New.Fa.Dem.	2% / 10% unguento Confezioni 019 1 barattolo 250 g 021 1 barattolo 1000 g	SOP

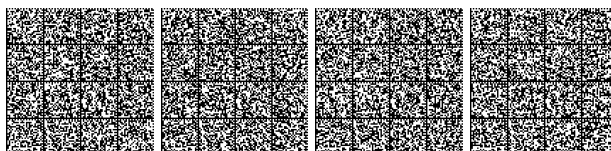
IPECACUANA

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029799	Ipecacuana Sella	7% sciroppo confezioni 018 1 flacone 100 ml	RR
030337	Ipecacuana Marco Viti	7% sciroppo confezioni 012 1 flacone 100 ml	

ISOPRENALINA CLORIDRATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029855	Isoprenalina cloridrato Galenica Senese	0,2 mg/ml soluzione iniettabile confezioni 018 1 fiala 1 ml 020 5 fiale 1 ml	OSP
030674	Isoprenalina cloridrato S.A.L.F.	0,2 mg/ml soluzione iniettabile confezioni 016 5 fiale 1 ml 028 50 fiale 1 ml	
030794	Isoprenalina cloridrato Monico	0,2 mg/ml soluzione iniettabile confezioni 010 5 fiale 1 ml	

MAGNESIO SOLFATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030797	Magnesio solfato Monico	1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 017 5 fiale 10 ml 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 029 5 fiale 10 ml 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 031 5 fiale 10 ml 043 10 fiale 10 ml 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione 056 10 flaconcini 30 ml	OSP
031129	Magnesio solfato Bioindustria L.I.M.	2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 012 1 flaconcino 30 ml 024 10 flaconcini 30 ml 048 10 fiale 10 ml 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 101 10 fiale 10 ml 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 137 10 fiale 10 ml	
029857	Magnesio solfato Galenica Senese	1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 012 1 fiala 10 ml 063 10 fiale 10 ml 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 024 1 fiala 10 ml 051 10 fiale 10 ml 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 036 1 fiala 10 ml 048 10 fiale 10 ml	
030676	Magnesio solfato S.A.L.F.	1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 011 5 fiale 10 ml 023 100 fiale 10 ml 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 035 5 fiale 10 ml	

		047 100 fiale 10 ml 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 050 5 fiale 10 ml 062 100 fiale 10 ml 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione confezioni: 098 1 flaconcino 30 ml	

METADONE CLORIDRATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029927	Metadone cloridrato Afom	1 mg/ml soluzione orale confezioni: flacone da x ml (con eventuale specificazione di chiusura a prova bambino) 3 mg/ml soluzione orale Confezioni: flacone da x ml (con eventuale specificazione di chiusura a prova bambino) 5 mg/ml soluzione orale confezioni: flacone da x ml (con eventuale specificazione di chiusura a prova bambino)	**RMR (TAB II-A)**
029610	Metadone cloridrato Molteni	1 mg/ml soluzione orale confezioni: flacone da x ml (con eventuale specificazione di chiusura a prova bambino) 5 mg/ml soluzione orale confezioni: flacone da x ml (con eventuale specificazione di chiusura a prova bambino)	

METILE SALICILATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030546	Metile salicilato Nova Argentia	10% unguento confezioni: 016 tubo 30 g	**SOP**

METRONIDAZOLO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030270	Metronidazolo Ecobi	250 mg compresse confezioni: 019 20 compresse	**RR**

MORFINA CLORIDRATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030677	Morfina Cloridrato S.A.L.F.	10 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 013 5 fiale 1 ml 20 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 025 5 fiale 1 ml	**RMR (TAB II-A)**
029611	Morfina Cloridrato Molteni	10 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 023 5 fiale 1 ml 047 1 fiala 1 ml 20 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 035 5 fiale 1 ml 050 1 fiala 1 ml 100 mg/10 ml soluzione iniettabile confezioni: 062 1 fiala 10 ml 074 5 fiale 10 ml 200 mg/10 ml soluzione iniettabile confezioni: 086 1 fiala 10 ml 098 5 fiale 10 ml 100 mg/5 ml soluzione iniettabile confezioni: 100 5 fiale 5 ml 112 1 fiala 5 ml	

		50 mg/5 ml soluzione iniettabile confezioni: 124 1 fiala 5 ml 136 5 fiale 5 ml	
030798	Morfina Cloridrato Monico	10 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 019 5 fiale 1 ml 033 1 fiala 1 ml 20 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 021 5 fiale 1 ml 045 1 fiala 1 ml 50 mg/5 ml soluzione iniettabile confezioni: 058 5 fiale 5 ml 100 mg/10 ml soluzione iniettabile confezioni: 060 5 fiale 10 ml 100 mg/5 ml soluzione iniettabile confezioni: 072 5 fiale 5 ml 200 mg/10 ml soluzione iniettabile confezioni: 084 5 fiale 10 ml	

NALOXONE CLORIDRATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029858	Naloxone Cloridrato Galenica Senese	bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile confezioni: 014 1 fiala 2 ml 038 5 fiale 2 ml adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 026 1 fiala 1 ml 040 5 fiale 1 ml	**Confezioni da 1 fiala e da 5 fiale RR** **Confezioni da 10, 50 e 100 fiale OSP**
030068	Naloxone Cloridrato Hospira	bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile confezioni: 011 1 fiala 2 ml 023 5 fiale 2 ml 035 100 fiale 2 ml adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 047 1 fiala 1 ml 050 10 fiale 1 ml 062 50 fiale 1 ml 074 100 fiale 1 ml	
029612	Naloxone Cloridrato Molteni	adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 013 1 fiala 1 ml bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile confezioni: 025 1 fiala 2 ml	
030678	Naloxone Cloridrato S.A.L.F.	bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile confezioni: 015 1 fiala 2 ml 027 50 fiale 2 ml adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 039 5 fiale 1 ml 041 50 fiale 1 ml	

NORADRENALINA TARTRATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030679	Noradrenalina Tartrato S.A.L.F.	2 mg/ml soluzione per infusione confezioni: 017 5 fiale 1 ml 029 50 fiale 1 ml	**OSP**
030799	Noradrenalina Tartrato Monico	2 mg/ml soluzione per infusione confezioni: 011 5 fiale 1 ml	

OLIO DI VASELINA

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029810	Olio di vaselina Sella	40% emulsione orale confezioni: 013 flacone 200 ml	**SOP**
030348	Olio di vaselina Marco Viti	40% emulsione orale confezioni: 015 flacone 200 ml	
031346	Olio di vaselina Zeta	40% emulsione orale confezioni: 012 flacone 200 ml	

PILOCARPINA CLORIDRATO

N. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029638	Pilocarpina Cloridrato Bausch & Lomb-Iom	4% collirio, soluzione confezioni: 018 1 flacone 10 ml	RR

POTASSIO PERMANGANATO

N. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030352	Potassio permanganato Marco Viti	250 mg compresse per soluzione cutanea confezioni 013 10 compresse	SOP
031353	Potassio permanganato Zeta	250 mg compresse per soluzione cutanea confezioni 016 10 compresse 100 mg compresse per soluzione cutanea confezioni 028 10 compresse	

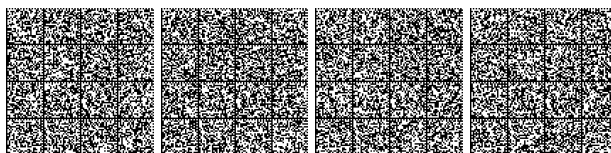
PROBENECID

N. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030573	Probenecid Nova Argentia	500 mg compresse confezioni: 024 100 compresse 036 500 compresse 048 1000 compresse	RR

SCOPOLAMINA BROMIDRATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030683	Scopolamina Bromidrato S.A.L.F.	0,25 mg/ml soluzione iniettabile confezioni: 015 5 fiale 1 ml 027 50 fiale 1 ml	RR

SODIO FOSFATO

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029697	Sodio fosfato Dynacren	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 012 1 flacone 60 ml bambini 024 1 flacone 120 ml adulti	SOP
029719	Sodio fosfato Sofar	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 010 1 flacone 120 ml adulti 022 4 flaconi 120 ml adulti 034 20 flaconi 120 ml adulti	
029791	Sodio fosfato Sella	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 011 1 flacone 120 ml adulti	
030305	Sodio fosfato Giovanardi	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 015 1 flacone 60 ml bambini 027 1 flacone 120 ml adulti	
030330	Sodio fosfato Marco Viti	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 017 1 flacone 120 ml adulti	
031015	Sodio fosfato Farve	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 011 1 flacone 120 ml adulti 023 30 flaconi 120 ml adulti	
031324	Sodio fosfato Zeta	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 015 1 flacone 120 ml adulti	
029910	Sodio fosfato Afom	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 015 1 flacone 120 ml adulti	
030501	Sodio fosfato Nova Argentia	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 011 1 flacone 120 ml adulti	
030489	Sodio fosfato Pharma Trenta	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 013 1 flacone 120 ml adulti	
030607	Sodio fosfato Polifarma Benessere	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 016 1 flacone 120 ml adulti	
029744	Sodio fosfato LJ Pharma	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 012 1 flacone 120 ml adulti	

031786	Sodio fosfato Ramini	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 015 1 flacone 120 ml adulti	
031052	Sodio fosfato New.fa.dem.	16% / 6% soluzione rettale confezioni: 018 1 flacone 120 ml adulti 020 25 flaconi 120 ml adulti	

SULFACETAMIDE SODICA

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
029639	Sulfacetamide sodica Bausch & Lomb-Iom	10% unguento oftalmico confezioni: 010 tubo da 5 g	**RR**

VALERIANA

n. AIC	nome medicinale	confezioni	Regime fornitura
030591	Valeriana Nova Argentia	50 mg compresse rivestite confezioni: 010 30 compresse	**SOP**

ALLEGATO *2*

DETERMINAZIONE N. V&A n. 1352 del 01.12.2011

ACIDO ASCORBICO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Acido ascorbico ***<nome ditta>*** 500 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una compressa contiene:
Principio attivo: acido ascorbico 500 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Stati carenziali di vitamina C.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
1-2 compresse e più al giorno.
Nel caso in cui sia necessario compensare carenze gravi di vitamina C, 2-3 o anche più compresse al giorno.
La compressa di Acido ascorbico <nome ditta> va deglutita con acqua, tè, limonata, o altre bevande.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
L'acido ascorbico (vitamina C) deve essere usata con cautela da soggetti che soffrono, o abbiano sofferto in passato, di nefrolitiasi (calcolosi renale) e da quelli affetti da deficit di G6PD (glucosio-6-fosfato-deidrogenasi), emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica.
L'acido ascorbico può alterare i valori della glicosuria. E' perciò consigliabile sospendere l'assunzione di acido ascorbico alcuni giorni prima di procedere al dosaggio del glucosio nelle urine.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
L'acido ascorbico favorisce l'assorbimento intestinale del ferro.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'acido ascorbico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di acido ascorbico. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Sono stati riferiti cefalea e disturbi gastrointestinali.
In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

4.9 Sovradosaggio
Somministrazioni di quantità molto elevate possono occasionalmente determinare disturbi gastro-intestinali costituiti principalmente da fenomeni di tipo lassativo.
In tali casi è opportuno interrompere il trattamento

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: acido ascorbico (Vitamina C) non associato, codice ATC: A11GA01.
L´acido ascorbico (insieme con la sua forma ridotta) costituisce un efficiente sistema redox cellulare di fondamentale importanza per numerose reazioni biochimiche. Gli impieghi elettivi della vitamina C in terapia sono le manifestazioni dovute a carenza secondaria, a ridotto apporto dietetico (scarso contenuto in certi cibi o in talune diete ristrette, distruzione durante la cottura, ecc.), ad aumento del fabbisogno (allattamento, sviluppo, malattie infettive) o a ridotto assorbimento (gastroenteriti, coliti, sindromi da malassorbimento). Attualmente, tuttavia, sono rari i casi di carenza con sintomatologia conclamata (scorbuto), mentre costituiscono la norma situazioni subcarenziali con manifestazioni cliniche sfumate o parziali (es. fragilità capillare, ecc.).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido ascorbico viene assorbito nell'intestino tenue con un meccanismo di trasporto attivo sodio- dipendente rapido e saturabile.
A forti dosaggi l'assorbimento si effettua per semplice diffusione passiva. La percentuale della quota assorbita su quella somministrata diminuisce con l'aumentare della dose.
Immediatamente dopo la somministrazione di un'unica dose il livello di vitamina C nel sangue sale rapidamente; successivamente, la sua concentrazione diviene significativamente maggiore nei leucociti e nelle piastrine rispetto agli eritrociti e al plasma; si distribuisce in tutti i tessuti, in particolare nel fegato, nella corteccia surrenale e nell'ipofisi. La vitamina C viene eliminata principalmente nelle urine in forma immodificata o come acido deidroascorbico e sotto forma di metaboliti come acido 2,3 dichetogulonico e acido ossalico.
La concentrazione plasmatica corrispondente al valore di soglia renale è di circa 1,4 mg/100 ml.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In letteratura non esistono documentazioni specifiche sulla tossicità acuta. Gli studi sulla tossicità cronica indicano che l´acido ascorbico è ben tollerato negli animali; in ratti, ad esempio, trattati con dosi di 6,4 g/kg per sei settimane e di 2 g/kg per due anni non si sono evidenziate variazioni del peso, della mortalità nonché dei parametri ematologici, clinici ed istologici controllati ripetutamente. L´aggiunta di acido ascorbico a cellule in vitro può determinare un incremento della mutagenesi.
Il fenomeno non è invece realizzabile in vivo, laddove l´acido ascorbico esercita al contrario un marcato effetto protettivo sul DNA e sui sistemi ad esso correlati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di **AUTOMEDICAZIONE** che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.
● per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
● consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

Acido ascorbico *<nome ditta>* 500 mg compresse

CHE COS'È
Acido ascorbico **<nome ditta>** è vitamina C.

PERCHÉ SI USA
Acido ascorbico <nome ditta> si usa negli stati di carenza di vitamina C.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO
Prima di somministrare un qualsiasi medicinale devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:
- escludere l'esistenza di precedenti reazioni di ipersensibilità (allergia) a questo o ad altri medicinali, inclusi attacchi d'asma, rinite, angioedema o orticaria;
- escludere l'esistenza delle altre controindicazioni (vedi paragrafo "Quando non deve essere usato") o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso dubbio consultare il medico o il farmacista.

L'acido ascorbico (vitamina C) deve essere usata con cautela da soggetti che soffrono, o abbiano sofferto in passato, di nefrolitiasi (calcolosi renale) e da quelli affetti da deficit di G6PD (glucosio-6-fosfato-deidrogenasi), emocromatosi, talassemia o anemia sideroblastica.

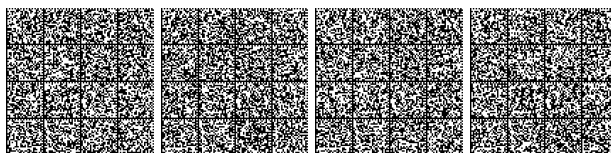
QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Acido ascorbico <nome ditta> favorisce l'assorbimento intestinale del ferro.

È IMPORTANTE SAPERE CHE
L'acido ascorbico può alterare i valori della glicosuria. E' perciò consigliabile sospendere l'assunzione di acido ascorbico alcuni giorni prima di procedere al dosaggio del glucosio nelle urine.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico.
In caso di gravidanza e allattamento.
Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Acido ascorbico <nome ditta> deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato il rapporto rischio/beneficio.
Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desidera pianificare una maternità.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'acido ascorbico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: **<da completare a cura del titolare AIC>**

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
1-2 compresse e più al giorno.
Nel caso in cui sia necessario compensare carenze gravi di vitamina C, il medico potrà prescrivere 2-3 o anche più compresse al giorno.

Quando e per quanto tempo
Utilizzare solo per brevi periodi di trattamento.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Come
La compressa di Acido ascorbico **<nome ditta>** va deglutita con acqua, tè, limonata, o altre bevande

COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
Somministrazioni di quantità molto elevate possono occasionalmente determinare disturbi gastro-intestinali costituiti principalmente da fenomeni di tipo lassativo.
In tali casi è opportuno interrompere il trattamento

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Acido ascorbico ***<nome ditta>*** *avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.*

COSA FARE SE SI È DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI
Continuare la terapia come da posologia consigliata.

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO
Nessun effetto.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Acido ascorbico <nome ditta>, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Acido ascorbico <nome ditta> può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di acido ascorbico. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Sono stati riferiti cefalea e disturbi gastrointestinali.
In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola sia il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE
Una compressa contiene:
Principio attivo: acido ascorbico 500 mg.
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

COME SI PRESENTA
Acido ascorbico <nome ditta> si presenta in forma di compresse
<da completare a cura del titolare AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

ACIDO SALICILICO – soluzione cutanea

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Acido salicilico **< *nome ditta*>** 1% soluzione cutanea
Acido salicilico **< *nome ditta*>** 2% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Acido salicilico **< *nome ditta*>** *1% soluzione cutanea*
100 ml di soluzione contengono
Principio attivo: acido salicilico 1 g

Acido salicilico **< *nome ditta*>** *2% soluzione cutanea*
100 ml di soluzione contengono
Principio attivo: acido salicilico 2 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
- Trattamento della psoriasi, dell'acne vulgaris, della seborrea negli adulti e nei bambini;
- rimozione delle verruche e dei calli negli adulti e nei bambini;
- trattamento locale di alcune forme di eczemi e di ittiosi negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Applicare localmente la minima quantità di soluzione in relazione alla zona da trattare con un leggero massaggio.
Iniziare il trattamento applicando il medicinale soltanto su una piccola porzione di cute oppure una sola volta al giorno, così da non irritare la pelle.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli eccipienti (i pazienti ipersensibili ai salicilati, come acido acetilsalicilico, propilsalicilato, acido bromosalicilico, zinco salicilato, possono essere ipersensibili anche all'acido salicilico);
- bambini di età inferiore ai 2 anni;
- diabete (vedere paragrafo 4.8);
- vasculopatia periferica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Il medicinale non deve essere ingerito.
L'acido salicilico è irritante e potrebbe provocare dermatiti (vedere paragrafo 4.8).
Nel trattamento di calli e verruche occorre proteggere la cute integra circostante per minimizzare l'assorbimento del principio attivo.
L'acido salicilico non deve essere utilizzato per lunghi periodi di tempo, ad alte concentrazioni, su estese zone del corpo, o su cute lesa o infiammata, in quanto un eccessivo assorbimento del principio attivo può causare avvelenamento sistemico da salicilati (vedere paragrafo 4.9) principalmente nei bambini, che può essere fatale.
Evitare il contatto con bocca, occhi, genitali e altre mucose.

Usare con cautela nei bambini in quanto l'esperienza sull'uso di acido salicilico in questa popolazione è limitata.
È possibile osservare un miglioramento della cute trattata dopo 6 settimane di terapia oppure dopo 12 settimane in caso di rimozione di una verruca.
Il medicinale potrebbe essere infiammabile. Non utilizzare conservare vicino a fiamme libere o qualsiasi fonte di calore (vedere paragrafo 6.4).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
L' acido salicilico può interagire con i seguenti medicinali:
- Anticoagulanti cumarinici (acenocumarolo, dicumarolo, fenprocumon e warfarin) e i derivati 1,3-idandioni (anisindione, fenidione), in quanto l'acido salicilico può inibire l'aggregazione piastrinica e spiazzarli dal loro sito di legame con le proteine plasmatiche, causando così un aumento del rischio di sanguinamento.
- Inibitori del fattore X attivato della coagulazione (eparine ed eparinoidi), poiché in caso di anestesia neuroassiale (spinale o epidurale), l'uso contemporaneo di acido salicilico può provocare un rapido aumento del rischio di sanguinamento e di ematoma.
- Gliburide, poiché, per un meccanismo sconosciuto, si potrebbe verificare eccessiva ipoglicemia.
- Probenecid, in quanto l'acido salicilico può causare l'inversione degli effetti uricosurici di tale farmaco.
- Acetazolamide, poiché si potrebbe verificare un aumento degli effetti collaterali del salicilato.
- Vaccino della Varicella, in quanto l'acido salicilico può provocare un aumento del rischio di sviluppare la sindrome di Reye.

Inoltre, l'acido salicilico non dovrebbe essere utilizzato contemporaneamente al tamarindo (albero tropicale appartenente alla famiglia delle *Fabaceae*) e alla Salvia miltiorrhiza o Tan-Shen (pianta della famiglia delle *Labiatae*), poiché si potrebbe verificare un rapido aumento dei livelli plasmatici di salicilato con conseguente aumento della tossicità.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso dell'acido salicilico in donne in gravidanza e in allattamento. Pertanto, le soluzioni e gli unguenti di acido salicilico non devono essere usati durante la gravidanza e l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.
Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Mentre, il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
Tuttavia, occorre considerare che nonostante sia usato localmente, l'acido salicilico viene assorbito a livello sistemico, attraversa facilmente la placenta ritrovandosi in concentrazioni più elevate nel plasma fetale ed è escreto nel latte materno (vedere paragrafo 5.2).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L' acido salicilico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di acido salicilico, organizzati secondo la classificazione sistemica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipoglicemia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Irritazioni, dermatiti, bruciore, prurito, eritema, desquamazione della pelle, cicatrici sul viso.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio da acido salicilico applicato localmente.
Tuttavia, in caso di eccessivo assorbimento del principio attivo (es. applicazione prolungata su estese zone del corpo o su cute lesa e infiammata) si potrebbe verificare uno stato di salicilismo. I sintomi del salicilismo sono: nausea, vomito, acufeni (o tinnito) e vertigini. Raramente si possono verificare: ulcera gastrica, asma, epatotossicità, insufficienza renale e tossicità pancreatica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Preparati per calli e verruche, codice ATC: D11AF
L'acido salicilico è utilizzato per la sua azione cheratolitica, in quanto scioglie la sostanza intercellulare cementante dello strato corneo. Inoltre, l'acido salicilico sembra avere un'attività batteriostatica e fungicida.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'acido salicilico applicato localmente è assorbito attraverso la cute in un intervallo tra il 9,3% e il 25,1%. L'entità dell'assorbimento dell'acido salicilico aumenta in seguito a ripetute applicazioni locali e in presenza di cute lesa o infiammata.

Distribuzione

L'acido salicilico lega le proteine plasmatiche in un intervallo tra il 50% e l'80%. Il legame con l'albumina sierica risulta elevato a livello fetale e ridotto negli adulti.

L'acido salicilico attraversa rapidamente la placenta e si ritrova nel latte materno in concentrazioni elevate.

Metabolismo

L'acido salicilico viene metabolizzato dal fegato per coniugazione con la glicina in acido salicilurico, con l'acido glucuronico in salicil-acil-glucuronide e salicil-fenol-glucuronide, e per ossidazione in acido gentisico. La velocità di formazione dei metaboliti e quindi l`emivita dell`acido salicilico sono dipendenti dal dosaggio.

Eliminazione

L`acido salicilico viene escreto per via renale (95%), mediante filtrazione glomerulare e secrezione tubulare, in parte immodificato e in parte metabolizzato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo dell'acido salicilico contenuto nei medicinali.

Sebbene la somministrazione di dosi elevate di acido salicilico abbia indotto malformazioni congenite in ratti e conigli, non vi è alcuna prova conclusiva della genotossicità, teratogenicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva dell'acido salicilico per uso topico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Dopo la prima apertura del contenitore:

<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il medicinale nel contenitore ben chiuso al riparo dalla luce, lontano da fonti di calore o fiamme libere.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Acido salicilico < *nome ditta*> 1% soluzione cutanea
Acido salicilico < *nome ditta*> 2% soluzione cutanea

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Preparati per calli e verruche

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- Trattamento della psoriasi, dell'acne vulgaris, della seborrea negli adulti e nei bambini;
- rimozione delle verruche e dei calli negli adulti e nei bambini;
- trattamento locale di alcune forme di eczemi e di ittiosi negli adulti.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli eccipienti (i pazienti ipersensibili ai salicilati, come acido acetilsalicilico, propilsalicilato, acido bromosalicilico, zinco salicilato, possono essere ipersensibili anche all'acido salicilico);
- bambini di età inferiore ai 2 anni;
- diabete (vedere Effetti indesiderati);
- vasculopatia periferica.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il medicinale non deve essere ingerito.
L'acido salicilico è irritante e potrebbe provocare dermatiti (vedere Effetti indesiderati).
Nel trattamento di calli e verruche occorre proteggere la cute integra circostante per minimizzare l'assorbimento del principio attivo.
L'acido salicilico non deve essere utilizzato per lunghi periodi di tempo, ad alte concentrazioni, su estese zone del corpo, o su cute lesa o infiammata, in quanto un eccessivo assorbimento del principio attivo può causare avvelenamento sistemico da salicilati (vedere Interazioni) principalmente nei bambini, che può essere fatale.
Evitare il contatto con bocca, occhi, genitali e altre mucose.
Usare con cautela nei bambini in quanto l'esperienza sull'uso di acido salicilico in questa popolazione è limitata.
È possibile osservare un miglioramento della cute trattata dopo 6 settimane di terapia oppure dopo 12 settimane in caso di rimozione di una verruca.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L' acido salicilico può interagire con i seguenti medicinali:
- Anticoagulanti cumarinici (acenocumarolo, dicumarolo, fenprocumon e warfarin) e i derivati 1,3-idandioni (anisindione, fenidione), in quanto l'acido salicilico può inibire l'aggregazione piastrinica e spiazzarli dal loro sito di legame con le proteine plasmatiche, causando così un aumento del rischio di sanguinamento.
- Inibitori del fattore X attivato della coagulazione (eparine ed eparinoidi), poiché in caso di anestesia neuroassiale (spinale o epidurale), l'uso contemporaneo di acido salicilico può provocare un rapido aumento del rischio di sanguinamento e di ematoma.
- Gliburide, poiché, per un meccanismo sconosciuto, si potrebbe verificare eccessiva ipoglicemia.
- Probenecid, in quanto l'acido salicilico può causare l'inversione degli effetti uricosurici di tale farmaco.
- Acetazolamide, poiché si potrebbe verificare un aumento degli effetti collaterali del salicilato.
- Vaccino della Varicella, in quanto l'acido salicilico può provocare un aumento del rischio di sviluppare la sindrome di Reye.

Inoltre, l'acido salicilico non dovrebbe essere utilizzato contemporaneamente al tamarindo (albero tropicale appartenente alla famiglia delle *Fabaceae*) e alla Salvia miltiorrhiza o Tan-Shen (pianta della famiglia delle *Labiatae*), poiché si potrebbe verificare un rapido aumento dei livelli plasmatici di salicilato con conseguente aumento della tossicità.

AVVERTENZE SPECIALI
Il medicinale potrebbe essere infiammabile. Non utilizzare conservare vicino a fiamme libere o qualsiasi fonte di calore (vedere Scadenza e conservazione).
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso dell'acido salicilico in donne in gravidanza e in allattamento. Pertanto, le soluzioni e gli unguenti di acido salicilico non devono essere usati durante la gravidanza e l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.
Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Mentre, il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Tuttavia, occorre considerare che nonostante sia usato localmente, l'acido salicilico viene assorbito a livello sistemico, attraversa facilmente la placenta ritrovandosi in concentrazioni più elevate nel plasma fetale ed è escreto nel latte materno.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L' acido salicilico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Applicare localmente la minima quantità di soluzione in relazione alla zona da trattare con un leggero massaggio.
Iniziare il trattamento applicando il medicinale soltanto su una piccola porzione di cute oppure una sola volta al giorno, così da non irritare la pelle.

SOVRADOSAGGIO
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio da acido salicilico applicato localmente.
Tuttavia, in caso di eccessivo assorbimento del principio attivo (es. applicazione prolungata su estese zone del corpo o su cute lesa e infiammata) si potrebbe verificare uno stato di salicilismo. I sintomi del salicilismo sono: nausea, vomito, acufeni (o tinnito) e vertigini. Raramente si possono verificare: ulcera gastrica, asma, epatotossicità, insufficienza renale e tossicità pancreatica.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di acido salicilico ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di acido salicilico ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, acido salicilico ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di acido salicilico. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipoglicemia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Irritazioni, dermatiti, bruciore, prurito, eritema, desquamazione della pelle, cicatrici sul viso.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il medicinale nel contenitore ben chiuso al riparo dalla luce, lontano da fonti di calore o fiamme libere.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro ***<da completare a cura del titolare AIC>.*** Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Acido salicilico ***< nome ditta>*** *1% soluzione cutanea*
100 ml di soluzione contengono
Principio attivo: acido salicilico 1 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Acido salicilico **< *nome ditta*>** *2% soluzione cutanea*
100 ml di soluzione contengono
Principio attivo: acido salicilico 2 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione cutanea
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

ACIDO SALICILICO – unguento

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Acido salicilico **< *nome ditta*>** 2% unguento
Acido salicilico **< *nome ditta*>** 5% unguento
Acido salicilico **< *nome ditta*>** 10% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Acido salicilico **< *nome ditta*>** *2% unguento*
100 g di unguento contengono
Principio attivo: acido salicilico 2 g

Acido salicilico **< *nome ditta*>** *5% unguento*
100 g di unguento contengono
Principio attivo: acido salicilico 5 g

Acido salicilico **< *nome ditta*>** *10% unguento*
100 g di unguento contengono
Principio attivo: acido salicilico 10 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Unguento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
- Trattamento della psoriasi, dell'acne vulgaris, della seborrea negli adulti e nei bambini;
- rimozione delle verruche e dei calli negli adulti e nei bambini;
- trattamento locale di alcune forme di eczemi e di ittiosi negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Applicare localmente la minima quantità di unguento in relazione alla zona da trattare con un leggero massaggio.
Iniziare il trattamento applicando il medicinale soltanto su una piccola porzione di cute oppure una sola volta al giorno, così da non irritare la pelle.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli eccipienti (i pazienti ipersensibili ai salicilati, come acido acetilsalicilico, propilsalicilato, acido bromosalicilico, zinco salicilato, possono essere ipersensibili anche all'acido salicilico);
- bambini di età inferiore ai 2 anni;
- diabete (vedere paragrafo 4.8);
- vasculopatia periferica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Il medicinale non deve essere ingerito.
L'acido salicilico è irritante e potrebbe provocare dermatiti (vedere paragrafo 4.8).
Nel trattamento di calli e verruche occorre proteggere la cute integra circostante per minimizzare l'assorbimento del principio attivo.
L'acido salicilico non deve essere utilizzato per lunghi periodi di tempo, ad alte concentrazioni, su estese zone del corpo, o su cute lesa o infiammata, in quanto un eccessivo assorbimento del principio attivo può causare avvelenamento sistemico da salicilati (vedere paragrafo 4.9) principalmente nei bambini, che può essere fatale.
Evitare il contatto con bocca, occhi, genitali e altre mucose.
Usare con cautela nei bambini in quanto l'esperienza sull'uso di acido salicilico in questa popolazione è limitata.
È possibile osservare un miglioramento della cute trattata dopo 6 settimane di terapia oppure dopo 12 settimane in caso di rimozione di una verruca.
Il medicinale potrebbe essere infiammabile. Non utilizzare conservare vicino a fiamme libere o qualsiasi fonte di calore (vedere paragrafo 6.4).
Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
L' acido salicilico può interagire con i seguenti medicinali:
- Anticoagulanti cumarinici (acenocumarolo, dicumarolo, fenprocumon e warfarin) e i derivati 1,3-idandioni (anisindione, fenidione), in quanto l'acido salicilico può inibire l'aggregazione piastrinica e spiazzarli dal loro sito di legame con le proteine plasmatiche, causando così un aumento del rischio di sanguinamento.
- Inibitori del fattore X attivato della coagulazione (eparine ed eparinoidi), poiché in caso di anestesia neuroassiale (spinale o epidurale), l'uso contemporaneo di acido salicilico può provocare un rapido aumento del rischio di sanguinamento e di ematoma.
- Gliburide, poiché, per un meccanismo sconosciuto, si potrebbe verificare eccessiva ipoglicemia.
- Probenecid, in quanto l'acido salicilico può causare l'inversione degli effetti uricosurici di tale farmaco.
- Acetazolamide, poiché si potrebbe verificare un aumento degli effetti collaterali del salicilato.
- Vaccino della Varicella, in quanto l'acido salicilico può provocare un aumento del rischio di sviluppare la sindrome di Reye.

Inoltre, l'acido salicilico non dovrebbe essere utilizzato contemporaneamente al tamarindo (albero tropicale appartenente alla famiglia delle *Fabaceae*) e alla Salvia miltiorrhiza o Tan-Shen (pianta della famiglia delle *Labiatae*), poiché si potrebbe verificare un rapido aumento dei livelli plasmatici di salicilato con conseguente aumento della tossicità.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso dell'acido salicilico in donne in gravidanza e in allattamento. Pertanto, le soluzioni e gli unguenti di acido salicilico non devono essere usati durante la gravidanza e l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.
Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Mentre, il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
Tuttavia, occorre considerare che nonostante sia usato localmente, l'acido salicilico viene assorbito a livello sistemico, attraversa facilmente la placenta ritrovandosi in concentrazioni più elevate nel plasma fetale ed è escreto nel latte materno (vedere paragrafo 5.2).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L' acido salicilico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di acido salicilico, organizzati secondo la classificazione sistemica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipoglicemia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Irritazioni, dermatiti, bruciore, prurito, eritema, desquamazione della pelle, cicatrici sul viso.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio da acido salicilico applicato localmente.
Tuttavia, in caso di eccessivo assorbimento del principio attivo (es. applicazione prolungata su estese zone del corpo o su cute lesa e infiammata) si potrebbe verificare uno stato di salicilismo. I sintomi del salicilismo sono: nausea, vomito, acufeni (o tinnito) e vertigini. Raramente si possono verificare: ulcera gastrica, asma, epatotossicità, insufficienza renale e tossicità pancreatica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per calli e verruche, codice ATC: D11AF
L'acido salicilico è utilizzato per la sua azione cheratolitica, in quanto scioglie la sostanza intercellulare cementante dello strato corneo. Inoltre, l'acido salicilico sembra avere un'attività batteriostatica e fungicida.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
L'acido salicilico applicato localmente è assorbito attraverso la cute in un intervallo tra il 9,3% e il 25,1%. L'entità dell'assorbimento dell'acido salicilico aumenta in seguito a ripetute applicazioni locali e in presenza di cute lesa o infiammata.
Distribuzione
L'acido salicilico lega le proteine plasmatiche in un intervallo tra il 50% e l'80%. Il legame con l'albumina sierica risulta elvato a livello fetale e ridotto negli adulti.
L'acido salicilico attraversa rapidamente la placenta e si ritrova nel latte materno in concentrazioni elevate.
Metabolismo
L'acido salicilico viene metabolizzato dal fegato per coniugazione con la glicina in acido salicilurico, con l'acido glucuronico in salicil-acil-glucuronide e salicil-fenol-glucuronide, e per ossidazione in acido gentisico. La velocità di formazione dei metaboliti e quindi l`emivita dell`acido salicilico sono dipendenti dal dosaggio.
Eliminazione
L`acido salicilico viene escreto per via renale (95%), mediante filtrazione glomerulare e secrezione tubulare, in parte immodificato e in parte metabolizzato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo dell'acido salicilico.
Sebbene la somministrazione di dosi elevate di acido salicilico abbia indotto malformazioni congenite in ratti e conigli, non vi è alcuna prova conclusiva della genotossicità, teratogenicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva dell'acido salicilico per uso topico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>
Dopo la prima apertura del contenitore,
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il medicinale nel contenitore ben chiuso al riparo dalla luce, lontano da fonti di calore o fiamme libere.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Acido salicilico < *nome ditta*> 2%unguento
Acido salicilico < *nome ditta*> 5% unguento
Acido salicilico < *nome ditta*> 10% unguento

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Preparati per calli e verruche

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- Trattamento della psoriasi, dell'acne vulgaris, della seborrea negli adulti e nei bambini;
- rimozione delle verruche e dei calli negli adulti e nei bambini;
- trattamento locale di alcune forme di eczemi e di ittiosi negli adulti.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli eccipienti (i pazienti ipersensibili ai salicilati, come acido acetilsalicilico, propilsalicilato, acido bromosalicilico, zinco salicilato, possono essere ipersensibili anche all'acido salicilico);
- bambini di età inferiore ai 2 anni;
- diabete (vedere Effetti indesiderati);
- vasculopatia periferica.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il medicinale non deve essere ingerito.
L'acido salicilico è irritante e potrebbe provocare dermatiti (vedere Effetti indesiderat).
Nel trattamento di calli e verruche occorre proteggere la cute integra circostante per minimizzare l'assorbimento del principio attivo.
L'acido salicilico non deve essere utilizzato per lunghi periodi di tempo, ad alte concentrazioni, su estese zone del corpo, o su cute lesa o infiammata, in quanto un eccessivo assorbimento del principio attivo può causare avvelenamento sistemico da salicilati (vedere Interazioni) principalmente nei bambini, che può essere fatale.
Evitare il contatto con bocca, occhi, genitali e altre mucose.
Usare con cautela nei bambini in quanto l'esperienza sull'uso di acido salicilico in questa popolazione è limitata.
È possibile osservare un miglioramento della cute trattata dopo 6 settimane di terapia oppure dopo 12 settimane in caso di rimozione di una verruca.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L' acido salicilico può interagire con i seguenti medicinali:
- Anticoagulanti cumarinici (acenocumarolo, dicumarolo, fenprocumon e warfarin) e i derivati 1,3-idandioni (anisindione, fenidione), in quanto l'acido salicilico può inibire l'aggregazione piastrinica e spiazzarli dal loro sito di legame con le proteine plasmatiche, causando così un aumento del rischio di sanguinamento.
- Inibitori del fattore X attivato della coagulazione (eparine ed eparinoidi), poiché in caso di anestesia neuroassiale (spinale o epidurale), l'uso contemporaneo di acido salicilico può provocare un rapido aumento del rischio di sanguinamento e di ematoma.
- Gliburide, poiché, per un meccanismo sconosciuto, si potrebbe verificare eccessiva ipoglicemia.
- Probenecid, in quanto l'acido salicilico può causare l'inversione degli effetti uricosurici di tale farmaco.
- Acetazolamide, poiché si potrebbe verificare un aumento degli effetti collaterali del salicilato.
- Vaccino della Varicella, in quanto l'acido salicilico può provocare un aumento del rischio di sviluppare la sindrome di Reye.

Inoltre, l'acido salicilico non dovrebbe essere utilizzato contemporaneamente al tamarindo (albero tropicale appartenente alla famiglia delle *Fabaceae*) e alla Salvia miltiorrhiza o Tan-Shen (pianta della famiglia delle *Labiatae*), poiché si potrebbe verificare un rapido aumento dei livelli plasmatici di salicilato con conseguente aumento della tossicità.

AVVERTENZE SPECIALI
Il medicinale potrebbe essere infiammabile. Non utilizzare conservare vicino a fiamme libere o qualsiasi fonte di calore (vedere Scadenza e conservazione).
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso dell'acido salicilico in donne in gravidanza e in allattamento. Pertanto, le soluzioni e gli unguenti di acido salicilico non devono essere usati durante la gravidanza e l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Mentre, il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
Tuttavia, occorre considerare che nonostante sia usato localmente, l'acido salicilico viene assorbito a livello sistemico, attraversa facilmente la placenta ritrovandosi in concentrazioni più elevate nel plasma fetale ed è escreto nel latte materno.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L' acido salicilico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Applicare localmente la minima quantità di unguento in relazione alla zona da trattare con un leggero massaggio.
Iniziare il trattamento applicando il medicinale soltanto su una piccola porzione di cute oppure una sola volta al giorno, così da non irritare la pelle.

SOVRADOSAGGIO
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio da acido salicilico applicato localmente.
Tuttavia, in caso di eccessivo assorbimento del principio attivo (es. applicazione prolungata su estese zone del corpo o su cute lesa e infiammata) si potrebbe verificare uno stato di salicilismo. I sintomi del salicilismo sono: nausea, vomito, acufeni (o tinnito) e vertigini. Raramente si possono verificare: ulcera gastrica, asma, epatotossicità, insufficienza renale e tossicità pancreatica.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di acido salicilico ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di acido salicilico ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, l'acido salicilico ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di acido salicilico. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipoglicemia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Irritazioni, dermatiti, bruciore, prurito, eritema, desquamazione della pelle, cicatrici sul viso.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Tenere il medicinale nel contenitore ben chiuso al riparo dalla luce, lontano da fonti di calore o fiamme libere.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro ***<da completare a cura del titolare AIC>.*** Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Acido salicilico **< nome ditta>** *2% unguento*
100 g di unguento contengono
Principio attivo: acido salicilico 2 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Acido salicilico **< nome ditta>** *5% unguento*
100 g di unguento contengono
Principio attivo: acido salicilico 5 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Acido salicilico **< nome ditta>** *10% unguento*
100 g di unguento contengono
Principio attivo: acido salicilico 10 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Unguento
<da completare a cura del titolare di AIC>
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

ALLUMINIO IDROSSIDO E MAGNESIO TRISILICATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Alluminio idrossido e magnesio trisilicato ***<nome ditta>*** 120 mg/250 mg compresse masticabili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una compressa contiene:

Principi attivi:	Alluminio idrossido	120 mg
	Magnesio trisilicato	250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse masticabili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento dei sintomi di iperacidità gastrica, pirosi, ulcere gastroduodenali, gastriti, gastralgie.
Nei casi in cui necessiti la protezione della mucosa gastrica in caso di terapie concomitanti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
1-2 compresse 4 volte al giorno ben masticate o succhiate, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi. La loro assunzione può essere seguita dall'ingestione di acqua o latte.
Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Usare con cautela in presenza di gravi insufficienze renali.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Poiché i sali di alluminio e magnesio riducono l'assorbimento gastroenterico delle tetracicline si raccomanda di evitare l'assunzione di Alluminio idrossido e magnesio trisilicato ***<nome ditta>*** durante le terapie orale con tetracicline.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Alluminio idrossido e magnesio trisilicato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Non sono stati riscontrati effetti indesiderati con l'uso di Alluminio idrossido e magnesio trisilicato

4.9 Sovradosaggio
Non sono noti casi di sovradosaggio accidentali o intenzionali nell'uomo con comparsa di sintomi tossici. Si consiglia comunque di non superare il dosaggio suggerito.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida - antiacidi, codice ATC: A02AD01.
Alluminio idrossido e magnesio trisilicato hanno un'azione antiacida rapida e prolungata nel mantenere il pH gastrico nei limiti compresi fra 3 e 5, senza peraltro modificare l'attività enzimatica del succo gastrico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Per somministrazione acuta
DL50 (topo Swiss per os): > 79,9 ml/kg (sospensione), >7,4 g/kg (compresse).
DL50 (ratto S.D. per os): >47,4 ml/kg (sospensione), >4,39 g/kg (compresse).
DL50 (cavia per os): >42,3 ml/kg (sospensione), >3,92 g/kg (compresse).
Poiché usando le dosi massime compatibili con le modalità di somministrazione orale in diverse specie animali, non è stato possibile dimostrare un'azione dannosa acuta, non si è ritenuto necessario lo studio della tossicità subacuta e cronica.
Sperimentazioni eseguite su topi e ratti
Tollerabilità a breve termine: topo albino per os (22 gg): nessuna influenza sul peso corporeo, nessuna lesione patologica al fegato, reni, surreni.
In particolare, nello stomaco non si nota né erosione della mucosa, né infiltrato infiammatorio, né alterazioni della muscolaris mucosa; le ghiandole mucose piloriche hanno aspetto assolutamente normale
La motilità gastrointestinale non è rallentata nel topo albino dopo somministrazione endoperitoneale.
Nel ratto albino, la somministrazione per sonda gastrica esercita un'azione preventiva sulle ulcerazioni gastriche sperimentali da glucosio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non note.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale ben chiusa.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Alluminio idrossido e magnesio trisilicato <*nome ditta*>
120 mg / 250 mg compresse masticabili

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Farmaci per i disturbi correlati alla secrezione acida – antiacidi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento dei sintomi di iperacidità gastrica, pirosi, ulcere gastroduodenali, gastriti, gastralgie.
Nei casi in cui necessiti la protezione della mucosa gastrica in caso di terapie concomitanti.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

PRECAUZIONI PER L'USO
Usare con cautela in presenza di gravi insufficienze renali: in questi casi si consiglia di assumere il medicinale sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Poiché i sali di alluminio e magnesio riducono l'assorbimento gastroenterico delle tetracicline si raccomanda di evitare l'assunzione di Alluminio idrossido e magnesio trisilicato ***<nome ditta>*** durante le terapie orale con tetracicline.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Alluminio idrossido e magnesio trisilicato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
1-2 compresse 4 volte al giorno ben masticate o succhiate, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi. La loro assunzione può essere seguita dall'ingestione di acqua o latte.
Non superare le dosi consigliate.

SOVRADOSAGGIO
Non sono noti casi di sovradosaggio accidentali o intenzionali nell'uomo con comparsa di sintomi tossici.
Si consiglia comunque di non superare il dosaggio suggerito.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Alluminio idrossido e magnesio trisilicato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Alluminio idrossido e magnesio trisilicato ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Alluminio idrossido e magnesio trisilicato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
In generale non sono stati riscontrati effetti indesiderati con l'uso di Alluminio idrossido e magnesio trisilicato.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale ben chiusa.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE
Una compressa contiene:

Principi attivi:	Alluminio idrossido	120 mg
	Magnesio trisilicato	250 mg

Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse masticabili
<da completare a cura del titolare di AIC>

TTITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data determinazione AIFA

AMIDO GLICEROLATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Amido glicerolato ***< nome ditta>*** 10% / 70% gel

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di gel contengono

Principi attivi:	amido	10 g
	glicerolo	70 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Gel.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dermatosi eritematose, pruriginose, facilmente irritabili e intolleranti alle terapie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare localmente la minima quantità di gel in relazione alla zona da trattare con un leggero massaggio.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'ingestione accidentale può causare danni considerando il contenuto di glicerolo (vedere paragrafo 4.9). Inoltre, evitare l'impiego di amido glicerolato gel su estese zone del corpo o su cute lesa, in quanto un eccessivo assorbimento sistemico può causare effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.9).
Evitare il contatto con bocca, occhi, genitali e altre mucose.
Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione con amido glicerolato gel.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.
Il medicinale, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso, viene assorbito in quantità trascurabili e quindi non determina effetti sistemici. Usare con cautela in caso di gravidanza.
Allattamento
Non sono disponibili dati sull'utilizzo di amido glicerolato gel durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno. Usare con cautela in caso di allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'amido glicerolato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di amido glicerolato gel organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Dolore
Irritazione

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con amido glicerolato gel per uso locale.
In caso di ingestione di amido glicerolato gel possono verificarsi effetti sistemici dovuti al glicerolo.
Se il glicerolo viene ingerito si possono manifestare cefalea, nausea e vomito; meno frequentemente sete, diarrea, vertigini e confusione mentale. Raramente, l'assunzione accidentale per via orale di glicerolo può produrre aritmie cardiache e coma. L'aumento del volume dei liquidi extravascolari provocata dal glicerolo, può portare a sovraccarico circolatorio, edema polmonare e insufficienza cardiaca congestizia.
In caso di ingestione accidentale di amido glicerolato gel occorre favorire l'eliminazione attraverso l'induzione del vomito o l'esecuzione di una lavanda gastrica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri emollienti e protettivi, codice ATC: D02AX
L'amido glicerolato ha un'azione rinfrescante, decongestionante, emolliente e antipruriginosa, pertanto trova impiego per alleviare i sintomi delle dermatosi eritematose, pruriginose, facilmente irritabili e intolleranti alle terapie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

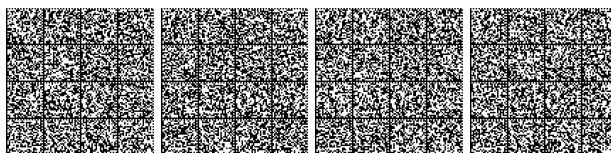
Quando amido glicerolato gel è applicato sulla cute l'assorbimento è da ritenersi insignificante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

L'amido glicerolato risulta incompatibile con le seguenti sostanze chimiche:

- agenti fortemente ossidanti (es. ossido cromico, clorato di potassio, permanganato di potassio) in quanto può essere esplosivo;
- ferro, poiché può alterare il colore della preparazione;
- bismuto e zinco ossido, in quanto se miscelati al glicerolo ed esponendo la miscela alla luce si può sviluppare una colorazione nera;
- acido borico, poiché il glicerolo forma un complesso (acido gliceroborico) che risulta un acido molto più forte dell'acido borico stesso.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Dopo la prima apertura del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Tenere il contenitore ben chiuso e al riparo dalla luce e dal calore.

6.4 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Amido glicerolato < *nome ditta*> 10% / 70% gel

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri emollienti e protettivi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Dermatosi eritematose, pruriginose, facilmente irritabili e intolleranti alle terapie, per la sua azione rinfrescante, decongestionante, emolliente e antipruriginosa,

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

PRECAUZIONI PER L'USO

L'ingestione accidentale può causare danni considerando il contenuto di glicerolo (vedere Sovradosaggio). Inoltre, evitare l'impiego di amido glicerolato gel su estese zone del corpo o su cute lesa, in quanto un eccessivo assorbimento sistemico può causare effetti indesiderati (vedere Sovradosaggio).

Evitare il contatto con bocca, occhi, genitali e altre mucose.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono stati effettuati studi di interazione con amido glicerolato gel.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gravidanza
Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.
Il medicinale, se utilizzato in accordo con le modalità d'uso, viene assorbito in quantità trascurabili e quindi non determina effetti sistemici. Usare con cautela in caso di gravidanza.
Allattamento
Non sono disponibili dati sull'utilizzo di amido glicerolato gel durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno. Usare con cautela in caso di allattamento.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'amido glicerolato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Applicare localmente la minima quantità di gel in relazione alla zona da trattare con un leggero massaggio.

Non mescolare acido borico con soluzioni contenenti:
- agenti fortemente ossidanti (es. ossido cromico, clorato di potassio, permanganato di potassio) in quanto può essere esplosivo;
- ferro, poiché può alterare il colore della preparazione;
- bismuto e zinco ossido, in quanto se miscelati al glicerolo ed esponendo la miscela alla luce si può sviluppare una colorazione nera;
- acido borico, poiché il glicerolo forma un complesso (acido gliceroborico) che risulta un acido molto più forte dell'acido borico stesso.

SOVRADOSAGGIO
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con amido glicerolato gel per uso locale.
In caso di ingestione di amido glicerolato gel possono verificarsi effetti sistemici dovuti al glicerolo.
Se il glicerolo viene ingerito si possono manifestare cefalea, nausea e vomito; meno frequentemente sete, diarrea, vertigini e confusione mentale. Raramente, l'assunzione accidentale per via orale di glicerolo può produrre aritmie cardiache e coma. L'aumento del volume dei liquidi extravascolari provocata dal glicerolo, può portare a sovraccarico circolatorio, edema polmonare e insufficienza cardiaca congestizia.
In caso di ingestione accidentale di amido glicerolato gel occorre favorire l'eliminazione attraverso l'induzione del vomito o l'esecuzione di una lavanda gastrica.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di amido glicerolato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di amido glicerolato ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, l'amido glicerolato ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di amido glicerolato gel. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Dolore
Irritazione

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Tenere il contenitore ben chiuso e al riparo dalla luce e dal calore.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro ***<da completare a cura del titolare AIC>.*** Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 g di gel contengono
Principi attivi: amido 10 g
glicerolo 70 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***
FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Gel
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>
PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

ARGENTO PROTEINATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Argento proteinato ***<nome ditta>*** 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione
Argento proteinato ***<nome ditta>*** 1% gocce nasali e auricolari, soluzione
Argento proteinato ***<nome ditta>*** 2% gocce nasali e auricolari, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
*Argento proteinato **<nome ditta>** 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione*
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: argento proteinato g 0,5

*Argento proteinato **<nome ditta>** 1% gocce nasali e auricolari, soluzione*
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: argento proteinato g 1

*Argento proteinato **<nome ditta>** 2% gocce nasali e auricolari, soluzione*
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: argento proteinato g 2

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Gocce nasali e auricolari, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Decongestionante della mucosa nasale.
Trattamento delle infezioni batteriche dell'orecchio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Adulti e bambini
Somministrare 1-2 gocce in ogni narice o nel condotto auricolare 2-3 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
Evitare l'uso concomitante con prodotti a base di papaina (vedere paragrafo 4.5).
Attenersi alle dosi consigliate e alle modalità di impiego.
L'argento proteinato, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici (vedere paragrafo 4.9).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
La soluzione di argento proteinato può interagire con prodotti a base di papaina. La papaina è un enzima proteolitico, appartenente alla classe delle idrolasi, che si estrae dal frutto immaturo della papaya (Carica papaya). L'uso concomitante di argento proteinato e papaina potrebbe inibire l'azione enzimatica della papaina.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di argento proteinato in donne in gravidanza. Argento proteinato non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
Allattamento
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di argento proteinato in allattamento. Argento proteinato non deve essere usato durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
Argento proteinato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'argento proteinato, organizzati secondo la classificazione organo sistemica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Dermatiti
Rash
Bruciori
Irritazioni della cute
Decolorazione della pelle
Reazioni di ipersensibilità
Argiria (vedere paragrafo 4.9)

4.9. Sovradosaggio
In caso di sovradosaggio si possono verificare elevate concentrazioni di argento nel plasma e decolorazione della cute. Inoltre, possono verificarsi sintomi sistemici come epatotossicità, cardiomiopatia, amnesia e linguaggio confuso.
L'ingestione giornaliera prolungata di argento proteinato può determinare neurotossicità irreversibile, con stato epilettico mioclonico, fino a determinare coma e, infine, morte.
Un accumulo di argento nella pelle, nelle mucose, nelle membrane e negli occhi, dovuto a ingestione o assorbimento anche di piccole quantità, può determinare la comparsa di argiria. L'argiria è caratterizzata da una colorazione della cute da grigio a blu scuro, dovuta al legame dell'argento con diverse proteine e alla conseguente produzione di pigmenti.

5. Proprietà farmacologiche
Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici - altri antiinfettivi, codice ATC: S01AX02
Le preparazioni di argento proteinato, di ioni o sali di argento riescono a inibire la crescita dei batteri gram positivi e gram negativi (azione batteriostatica). Inoltre, gli ioni di argento determinano la precipitazione delle proteine batteriche (azione battericida).

5.2 Proprietà farmacocinetiche
L'argento proteinato applicato topicamente viene scarsamente assorbito.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici sono insufficienti e hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Validità dopo prima apertura: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Argento proteinato *<nome ditta>* 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione
Argento proteinato *<nome ditta>* 1% gocce nasali e auricolari, soluzione
Argento proteinato *<nome ditta>* 2% gocce nasali e auricolari, soluzione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Oftalmologici - altri antiinfettivi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Decongestionante della mucosa nasale.
Trattamento delle infezioni batteriche dell'orecchio.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO
Evitare l'uso concomitante con prodotti a base di papaina (vedere Interazioni).
Attenersi alle dosi consigliate e alle modalità di impiego.
L'argento proteinato, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici (vedere Sovradosaggio).

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La soluzione di argento proteinato può interagire con prodotti a base di papaina. La papaina è un enzima proteolitico, appartenente alla classe delle idrolasi, che si estrae dal frutto immaturo della papaya (Carica papaya). L'uso concomitante di argento proteinato e papaina potrebbe inibire l'azione enzimatica della papaina.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale
Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di argento proteinato in donne in gravidanza. Argento proteinato non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
Allattamento
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di argento proteinato in allattamento. Argento proteinato non deve essere usato durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Argento proteinato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: **<da completare a cura del titolare di AIC>**

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Somministrare 1-2 gocce in ogni narice o nel condotto auricolare 2-3 volte al giorno.

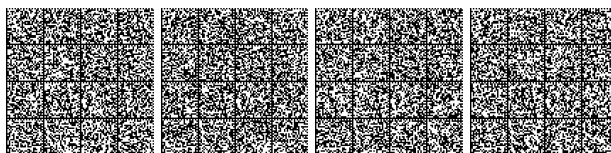
SOVRADOSAGGIO
Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. In caso di sovradosaggio si possono verificare elevate concentrazioni di argento nel plasma e decolorazione della cute. Inoltre, possono verificarsi sintomi sistemici come epatotossicità, cardiomiopatia, amnesia e linguaggio confuso.
L'ingestione giornaliera prolungata di argento proteinato può determinare neurotossicità irreversibile, con stato epilettico mioclonico, fino a determinare coma e, infine, morte.
Un accumulo di argento nella pelle, nelle mucose, nelle membrane e negli occhi, dovuto a ingestione o assorbimento anche di piccole quantità, può determinare la comparsa di argiria. L'argiria è caratterizzata da una colorazione della cute da grigio a blu scuro, dovuta al legame dell'argento con diverse proteine e alla conseguente produzione di pigmenti.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di argento proteinato cloridrato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI argento proteinato ***<nome ditta>***, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, argento proteinato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'argento proteinato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Dermatiti
Rash
Bruciori
Irritazioni della cute
Decolorazione della pelle
Reazioni di ipersensibilità
Argiria (vedere Sovradosaggio)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere utilizzato entro ***<da completare a cura del titolare AIC>.***
Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
*Argento proteinato **<nome ditta>** 0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione*
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: argento proteinato g 0,5
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

*Argento proteinato **<nome ditta>** 1% gocce nasali e auricolari, soluzione*
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: argento proteinato g 1
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

*Argento proteinato **<nome ditta>** 2% gocce nasali e auricolari, soluzione*
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: argento proteinato g 2
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Gocce nasali e auricolari, soluzione.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

BETAMETASONE DIPROPIONATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Betametasone dipropionato ***<nome ditta>*** 0,05% crema.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di crema contengono
Principio attivo: Betametasone dipropionato 0,05 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Dermatosi sensibili ai corticosteroidi ed in particolare le forme localizzate nelle sedi a cute più sottile e delicata:
- Eczemi da contatto (da detersivi, da cosmetici o di natura professionale).
- Eczema costituzionale.
- Eczemi seborroici dell´adulto e del lattante (crosta lattea).
- Eczemi da stasi.
- Disidrosi.
- Pruriti generalizzati ed ano genitali.
- Intertrigini.
- Eritemi solari.
- Forme irritative primarie (da vegetali, da sostanze chimiche, da punture di insetti).
- Psoriasi ed altre dermatosi infiammatorie profonde quali lichen simplex di Vidal-Brocq ed il lichen ruber planus.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Applicare la crema 1-2 volte al giorno in quantità sufficiente a ricoprire la zona interessata e massaggiare delicatamente fino a completo assorbimento.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Tubercolosi cutanea ed herpes simplex nonché da malattie virali con localizzazione cutanea (ad es. varicella).
La terapia occlusiva è controindicata in soggetti con dermatite atopica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Generale: l'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici può produrre una soppressione reversibile dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario (HPA), con la possibilità di insufficienza di glucocortiosteroidi dopo sospensione del trattamento. In alcuni pazienti si possono anche avere manifestazioni della sindrome di Cushing a seguito dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi durante il trattamento. I pazienti, che ricevono elevate quantità di steroidi topici particolarmente attivi applicati su ampie aree cutanee, devono essere valutati periodicamente al fine di rilevare la soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario. Se si verifica soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurne la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. Il ripristino della funzionalità dell'asse HPA è in genere rapido e completo una volta cessato il farmaco. Talvolta si può manifestare sintomatologia da privazione, che richiede un supplemento di corticosteroidi sistemici.
Se, durante l'uso del medicinale, si manifesta irritazione cutanea, si deve interrompere il trattamento ed instaurare una terapia appropriata.
In presenza di infezioni cutanee, occorre utilizzare un idoneo farmaco antifungino ed antibatterico. Se non si ha una pronta risposta favorevole, il corticosteroide deve essere sospeso sino a quando l'infezione è stata controllata adeguatamente.
L'applicazione cutanea dei cortisonici nel trattamento di dermatosi estese e per periodi prolungati può determinare un assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica più facilmente quando si ricorra al bendaggio occlusivo. Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.
In ogni caso, date le caratteristiche fisico-chimiche della preparazione non ne è richiesta e ne è sconsigliata l'applicazione con bendaggio occlusivo.
L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.
Come con tutti i preparati cortisonici per uso locale ad attività elevata, il trattamento dovrebbe essere interrotto appena conseguito il controllo della dermopatia.
Per esclusivo uso esterno e non per uso oftalmico.
Occorre evitare il contatto della crema con occhi e mucose.
In caso di insuccesso, interrompere il trattamento corticosteroideo.
Uso in pediatria: i pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti alla depressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario indotta dai cortisonici topici ed agli effetti dei corticosteroidi esogeni, dato il maggiore assorbimento dovuto all'elevato rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo.
In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati descritti depressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario, sindrome di Cushing ed ipertensione endocranica. Nei bambini, le manifestazioni di iposurrenalismo includono ritardo della crescita staturale e ponderale, bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH. Le manifestazioni di ipertensione endocranica includono tensione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
La somministrazione locale di betametasone dipropionato, specie per applicazioni su ampie zone cutanee o per periodi lunghi, può provocare fenomeni di attività sistemica quali glicosuria e iperglicemia postprandiale; inoltre in occlusione può indurre diminuzione dell´escrezione urinaria di 17-KS e 17-OHCS.
Possono anche manifestarsi fenomeni di interazione con altri farmaci che si esplicano principalmente attraverso meccanismi di induzione enzimatica, spiazzamento o attività contrapposta.
Barbiturici, antistaminici e difenilidantoina, inducendo un aumento della metabolizzazione dello steroide, ne riducono l´attività farmacologica.
Antinfiammatori, quali salicilati e fenilbutazone, spiazzando lo steroide dai legami alle proteine plasmatiche, ne incrementano l´attività.
Ipoglicemizzanti orali ed insulina sono contrastati nella loro azione dall´incremento di glicemia indotto dallo steroide per effetto della sua intensa attività gliconeogenetica e glicogenolitica.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza: non vi sono studi adeguati e ben controllati nelle donne gravide sul potenziale teratogeno dei corticosteroidi applicati localmente. Pertanto, nelle donne durante la gravidanza o l'allattamento e nella primissima infanzia, il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Allattamento: non è noto se la somministrazione topica dei corticosteroidi possa determinare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre concentrazioni dosabili nel latte materno. I corticosteroidi somministrati per via sistemica sono secreti nel latte materno in quantità che difficilmente possono creare danni al lattante. Tuttavia, occorre decidere se interrompere il farmaco, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Betametasone diproprionato crema non altera la capacità di guidare né sull'uso delle macchine.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Betametasone diproprionato crema. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Come per tutti i preparati per uso locale è possibile che si verifichino reazioni locali di sensibilizzazione.
Sono stati segnalati: sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, eruzione acneica, ipopigmentazione, atrofia e strie localizzate alle zone intertriginose trattate per lunghi periodi di tempo specie se con medicazione occlusiva.

4.9 Sovradosaggio
L'impiego eccessivamente prolungato di corticosteroidi topici può deprimere l'asse ipofisi-surrene (HPE), provocando insufficienza surrenalica secondaria. Se si verifica soppressione dell'asse HPE, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurne la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. La sintomatologia da ipercorticoidismo è di fatto reversibile spontaneamente. Il trattamento è sintomatico. Se necessario, riequilibrare il bilancio idro-elettrolitico.
In caso di tossicità cronica, allontanare lentamente il corticosteroide dall'organismo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: corticosteoidi, preparati dermatologici, non associati, codice ATC: D07AC01
Il betametasone dipropionato è un corticosteroide ad attività antinfiammatoria, antiallergica e antipruriginosa particolarmente spiccate, caratterizzato altresì da una buona tollerabilità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il betametasone dipropionato, specialmente se applicato su grandi superfici corporee e/o con la tecnica del bendaggio occlusivo e/o per lungo tempo, può venire assorbito per via cutanea e produrre effetti sistemici.
La principale sede dei processi metabolici del betametasone dipropionato è il fegato, dove viene inattivato. A livello epatico e renale viene coniugato con acido solforico o acido glicuronico e come tale escreto con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Betametasone dipropionato, somministrate a ratti Wistar con sondino gastrico, non ha determinato la morte di alcun animale anche alla dose massima somministrabile. Una applicazione su cute rasata di ratto alla dose di 2 g/kg/die (10 volte superiore a quella massima utilizzabile per l´uomo), per 6 settimane non ha provocato alcun effetto negativo locale, ma solo modesti effetti di carattere generale riferibili alla piccolissima quantità di betametasone dipropionato assorbita ed entrata in circolo. Betametasone dipropionato, dopo applicazione cutanea, non ha determinato la morte né alcun apparente disturbo nel ratto, nel coniglio e nel maiale anche ad una dose unica circa 100 volte superiore a quella media pro kg/die consigliata nell´uomo.
Negli studi di tossicità acuta e cronica o nelle sperimentazioni cliniche il betametasone dipropionato non ha mai evidenziato fenomeni atti a far supporre potenzialità carcinogenetica o mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Validità dopo prima apertura: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Betametasone dipropionato *<nome ditta>* 0,05% crema

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Corticosteroidi, preparati dermatologici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Dermatosi sensibili ai corticosteroidi ed in particolare le forme localizzate nelle sedi a cute più sottile e delicata:

- Eczemi da contatto (da detersivi, da cosmetici o di natura professionale).
- Eczema costituzionale.
- Eczemi seborroici dell´adulto e del lattante (crosta lattea).
- Eczemi da stasi.
- Disidrosi.
- Pruriti generalizzati ed ano genitali.
- Intertrigini.
- Eritemi solari.
- Forme irritative primarie (da vegetali, da sostanze chimiche, da punture di insetti).
- Psoriasi ed altre dermatosi infiammatorie profonde quali lichen simplex di Vidal-Brocq ed il lichen ruber planus.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Tubercolosi cutanea ed herpes simplex nonché da malattie virali con localizzazione cutanea (ad es. varicella).

La terapia occlusiva è controindicata in soggetti con dermatite atopica.

PRECAUZIONI PER L'USO

Generale: l'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici può produrre una soppressione reversibile dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario (HPA), con la possibilità di insufficienza di glucocortiosteroidi dopo sospensione del trattamento. In alcuni pazienti si possono anche avere manifestazioni della sindrome di Cushing a seguito dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi durante il trattamento. I pazienti, che ricevono elevate quantità di steroidi topici particolarmente attivi applicati su ampie aree cutanee, devono essere valutati periodicamente al fine di rilevare la soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario. Se si verifica soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurne la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. Il ripristino della funzionalità dell'asse HPA è in genere rapido e completo una volta cessato il farmaco. Talvolta si può manifestare sintomatologia da privazione, che richiede un supplemento di corticosteroidi sistemici.
Se, durante l'uso del medicinale, si manifesta irritazione cutanea, si deve interrompere il trattamento ed instaurare una terapia appropriata.
In presenza di infezioni cutanee, occorre utilizzare un idoneo farmaco antifungino ed antibatterico. Se non si ha una pronta risposta favorevole, il corticosteroide deve essere sospeso sino a quando l'infezione è stata controllata adeguatamente.
L'applicazione cutanea dei cortisonici nel trattamento di dermatosi estese e per periodi prolungati può determinare un assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica più facilmente quando si ricorra al bendaggio occlusivo. Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.
In ogni caso, date le caratteristiche fisico-chimiche della preparazione non ne è richiesta e ne è sconsigliata l'applicazione con bendaggio occlusivo.
L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.
Come con tutti i preparati cortisonici per uso locale ad attività elevata, il trattamento dovrebbe essere interrotto appena conseguito il controllo della dermopatia.
In caso di insuccesso, interrompere il trattamento corticosteroideo.
Uso in pediatria: i pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti alla depressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario indotta dai cortisonici topici ed agli effetti dei corticosteroidi esogeni, dato il maggiore assorbimento dovuto all'elevato rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo.
In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati descritti depressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario, sindrome di Cushing ed ipertensione endocranica. Nei bambini, le manifestazioni di iposurrenalismo includono ritardo della crescita staturale e ponderale, bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH. Le manifestazioni di ipertensione endocranica includono tensione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La somministrazione locale di betametasone dipropionato, specie per applicazioni su ampie zone cutanee o per periodi lunghi può provocare fenomeni di attività sistemica quali glicosuria e iperglicemia postprandiale.
Barbiturici, antistaminici e difenilidantoina, inducendo un aumento della metabolizzazione dello steroide, ne riducono l´attività farmacologica.
Antinfiammatori, quali salicilati e fenilbutazone, spiazzando lo steroide dai legami alle proteine plasmatiche, ne incrementano l´attività.
Ipoglicemizzanti orali ed insulina sono contrastati nella loro azione dall´incremento di glicemia indotto dallo steroide per effetto della sua intensa attività gliconeogenetica e glicogenolitica.

AVVERTENZE SPECIALI

Per esclusivo uso esterno e non per uso oftalmico.
Occorre evitare il contatto della crema con occhi e mucose.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualcunque medicinale.
Nelle donne durante la gravidanza o l´allattamento e nella primissima infanzia, il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Betametasone diproprionato crema non altera la capacità di guidare né sull'uso delle macchine.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare la crema 1-2 volte al giorno in quantità sufficiente a ricoprire la zona interessata e massaggiare delicatamente fino a completo assorbimento.

SOVRADOSAGGIO
L'impiego eccessivamente prolungato di corticosteroidi topici può deprimere l'asse ipofisi-surrene (HPE), provocando insufficienza surrenalica secondaria. Se si verifica soppressione dell'asse HPE, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurne la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. La sintomatologia da ipercorticoidismo è di fatto reversibile spontaneamente. Il trattamento è sintomatico. Se necessario, riequilibrare il bilancio idro-elettrolitico.
In caso di tossicità cronica, allontanare lentamente il corticosteroide dall'organismo.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di betametasone dipriopionato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di betametasone dipriopionato <*nome ditta*>, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, betametasone dipriopionato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di betametasone dipriopionato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Sono stati segnalati: sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, eruzione acneica, ipopigmentazione, atrofia e strie localizzate alle zone intertriginose trattate per lunghi periodi di tempo specie se con medicazione occlusiva.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro ***<da completare a cura del titolare AIC>.*** Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

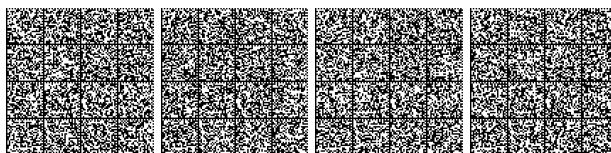
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
COMPOSIZIONE
100 g di crema contengono
Principio attivo: Betametasone dipropionato 0,05 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Crema
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

CALCIO GLUCONATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Calcio gluconato ***<nome ditta>*** 500 mg/5 ml soluzione per infusione
Calcio gluconato ***<nome ditta>*** 1000 mg/10 ml soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Calcio gluconato <nome ditta> 500 mg/5 ml soluzione per infusione
1 fiala contiene:
Principio attivo: Calcio gluconato 500 mg
(mEq/l di Ca^{++} 446)
Calcio gluconato <nome ditta> 1000 mg/10 ml soluzione per infusione
1 fiala contiene:
Principio attivo: Calcio gluconato 1000 mg
(mEq/l di Ca^{++} 446)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedi sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento degli stati di ipocalcemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La normale concentrazione di calcio nel plasma risulta generalmente compresa tra 2.25-2.75 mmol o 4.5-5.5 mEq/l. Il trattamento con calcio gluconato è mirato a ristabilire o mantenere questi livelli.
Va notato, comunque, che la quantità assoluta di Calcio richiesta in determinate situazioni cliniche è difficile da determinare e può variare in un intervallo anche molto ampio. Durante la terapia, pertanto, i livelli di calcio nel siero devono essere monitorati molto attentamente.
Calcio gluconato non deve essere somministrato per via sottocutanea o intramuscolare (vedere paragrafo 4.4).
Calcio gluconato ***<nome ditta>*** è una soluzione ipertonica da usare con precauzione e a velocità di infusione controllata. La somministrazione deve avvenire per infusione endovenosa molto lenta. Si consiglia di non superare una velocità d'infusione di 1,5 ml al minuto.
A titolo indicativo si suggeriscono i seguenti dosaggi di calcio gluconato:
Adulti
500 mg – 2000 mg (5-20 ml di soluzione)
Bambini
200 – 500 mg (2-5 ml di soluzione).
Lattanti
non più di 200 mg (non più di 2 ml di soluzione).

Pazienti anziani
Anche se non ci sono prove che la tollerabilità al calcio gluconato sia direttamente influenzata dall'età avanzata, esistono alcuni fattori o situazioni cliniche, quali una dieta povera e una funzionalità renale alterata che possono incidere negativamente sulla tollerabilità al farmaco e di conseguenza richiedono una riduzione del dosaggio.
Il calcio gluconato per uso endovenoso può essere diluito con soluzioni di glucosio 5% o sodio cloruro 0,9%. La diluizione in soluzioni che contengono bicarbonati, fosfati o solfati deve essere evitata (vedere anche paragrafo 6.2).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- patologie e/o condizioni che comportano ipercalcemia (es. iperparatiroidismo, ipervitaminosi D, malattia neoplastica con decalcificazione ossea);
- grave ipercalciuria;
- grave insufficienza renale;
- fibrillazione ventricolare;
- pazienti che assumono glicosidi cardioattivi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sono da evitare la somministrazione sottocutanea ed intramuscolare, in quanto i sali di calcio sono irritanti e possono causare localmente ascessi e necrosi. I pazienti devono pertanto essere regolarmente monitorati al sito di infusione per evitare che si verifichi stravaso locale della soluzione.
E' necessario monitorare i livelli sierici di calcio e l'escrezione nelle urine in particolar modo nei bambini, nei casi di insufficienza renale cronica o in presenza di calcoli nel tratto urinario.
Se il livello di calcio nel plasma supera 2.75 mmol/l o nel caso in cui l'escrezione urinaria di calcio nelle 24 ore superi 5 mg/kg, il trattamento deve essere interrotto immediatamente in quanto possono verificarsi aritmie cardiache.
I sali di calcio devono essere somministrati con attenzione in pazienti con funzione renale alterata, in presenza di nefrocalcinosi, così come in pazienti cardiopatici.
Il calcio gluconato è fisicamente incompatibile con diverse sostanze (vedere paragrafo 6.2). Evitare di miscelare, nello stesso set infusionale, soluzioni di calcio gluconato con farmaci incompatibili o anche di somministrarli separatamente in successione.
In seguito alla somministrazione contemporanea di soluzioni fisicamente incompatibili o di soluzioni per la nutrizione parenterale totale contenenti calcio e fosfato è possibile che si verifichino complicazioni gravi, anche fatali, conseguenti alla microcristallizzazione dei sali di calcio insolubili nell'organismo.
L'uso concomitante di calcio gluconato e di ceftriaxone deve essere evitato, in quanto si può verificare la formazione di precipitati di ceftriaxone-calcio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Glicosidi cardioattivi/digitalici: potenziamento degli effetti. L'associazione pone il soggetto a rischio di intossicazione digitalica.
Verapamil: l'impiego concomitante per via sistemica di verapamil e calcio gluconato può determinare l'inversione dell'effetto ipotensivo.
Diuretici tiazidici: l'uso concomitante di diuretici tiazidici con i aumenta il rischio di ipercalcemia.
Test di Laboratorio
E' possibile che il calcio gluconato determini, per le analisi di laboratorio, dei falsi negativi per i valori sierici ed urinari di magnesio. Il meccanismo di tale interazione non è noto.
Incompatibilità fisica
Vedere paragrafo 4.4 e 6.2

4.6 Gravidanza ed allattamento

Il calcio gluconato deve essere utilizzato durante la gravidanza solo nel caso in cui sia considerato essenziale dal medico.
Il calcio è secreto nel latte materno. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando si prescrive calcio a donne durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Calcio gluconato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del calcio cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Molti degli effetti indesiderati sono conseguenti a un'elevata velocità di infusione. Questa può determinare vasodilatazione, con sudorazione, nausea, vomito, vampate di calore, ipotensione, bradicardia, aritmie, nonché sincope e collasso vasomotorio, anche fatale.
Lo stravaso locale della soluzione può comportare la calcificazione dei tessuti molli, formazione di ascessi e necrosi.
Alcuni effetti indesiderati sono possibili conseguenze di un iperdosaggio, tra cui la nefrolitiasi da ipercalcemia e l'ipercalciuria.

4.9 Sovradosaggio

Una somministrazione eccessiva di sali di calcio determina ipercalcemia. I sintomi dell'ipercalcemia possono includere: anoressia, nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, debolezza muscolare, polidipsia, poliuria, disturbi mentali, dolore osseo, nefrocalcinosi, calcoli renali e, se grave, aritmie cardiache e coma.
Trattamento del sovradosaggio
L'ipercalcemia grave viene trattata con l'infusione di una soluzione di sodio cloruro per aumentare il volume di liquido extracellulare. Quindi può essere utilizzata, contemporaneamente o successivamente, furosemide per aumentare ulteriormente l'escrezione di calcio. Se il trattamento risultasse inefficace, possono essere utilizzati altri farmaci quali calcitonina, bifosfonati, disodioedetato e fosfati.
L'emodialisi può essere considerata come ultimo trattamento possibile.
Durante il trattamento del sovradosaggio la quantità di elettroliti nel siero deve essere attentamente monitorata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Integratori minerali, codice ATC: A12AA03.
Il calcio è un elettrolita essenziale. E' necessario per l'integrità funzionale dei nervi e dei muscoli ed è essenziale per la contrazione muscolare, la funzione cardiaca e la coagulazione del sangue.
La concentrazione normale del calcio nel citoplasma è mantenuta a livelli molto bassi (0,1-1,0 μmol/l) mediante estrusione del calcio dalla cellula ed il suo sequestro all'interno degli organelli cellulari, in particolare nel reticolo endoplasmatico (nelle fibre muscolari: reticolo sarcoplasmatico). Svariati stimoli elettrici o chimici sono in grado di innescare l'afflusso di ioni calcio attraverso la membrana plasmatica o il loro rilascio dai depositi cellulari. Questi ioni calcio interagiscono con siti di legame ad alta affinità posti su specifiche proteine intracellulari, come la troponina, e regolano così un numero di processi funzionali e metabolici.
Gli ioni calcio sono essenziali nel mantenimento di una normale funzionalità dell'apparato neuromuscolare. L'ipocalcemia determina un abbassamento della soglia di eccitazione che a sua volta provoca tetania. Al contrario, l'ipercalcemia aumenta la soglia di eccitazione di nervi e muscoli, provocando debolezza muscolare e letargia. Gli ioni calcio sono necessari per una normale contrazione muscolare. Legandosi alla troponina, il calcio rimuove l'effetto inibitorio esercitato da questa proteina sull'interazione actina – miosina.
Gli ioni calcio giocano inoltre un ruolo importante nell'accoppiamento stimolo-secrezione in gran parte delle ghiandole esocrine ed endocrine.
Gli ioni calcio sono essenziali per il normale accoppiamento eccitazione-contrazione nel muscolo cardiaco e per la conduzione degli impulsi elettrici in certe regioni del cuore, specialmente attraverso il nodo atrio-ventricolare. Anche la fase iniziale della contrazione della muscolatura liscia, vascolare e non, dipende dagli ioni calcio. Questi effetti sulla muscolatura cardiaca e sulla muscolatura liscia vascolare possono essere contrastati da vari farmaci calcio-antagonisti nel trattamento dell'angina, dell'ipertensione arteriosa e delle aritmie cardiache.
Infine, gli ioni calcio sono coinvolti in entrambe le vie (estrinseca ed intrinseca) dell'emocoagulazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione e metabolismo
La componente minerale delle ossa e dei denti contiene il 99% del calcio corporeo. Il rimanente 1% è presente nei fluidi intra ed extra- cellulari. Circa il 50 % del contenuto totale di calcio è nella forma ionizzata fisiologicamente attiva, con approssimativamente il 5% complessato a citrato, fosfato o altri anioni. Il rimanente 45% del calcio sierico è legato alle proteine, principalmente albumina.
Eliminazione
Il calcio viene escreto principalmente nell'urina ed in minima parte nelle feci.
L'escrezione urinaria è il risultato del bilancio tra il calcio filtrato e quello riassorbito a livello renale. Il riassorbimento tubulare aumenta in presenza di vitamina D ed ormone paratiroideo mentre la presenza di calcitonina ne aumenta l'eliminazione .
Il calcio viene anche escreto nella saliva, nella bile, nelle secrezioni pancreatiche, nel sudore ed nel latte materno.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono informazioni di rilievo circa la valutazione della sicurezza in aggiunta a quanto già riportato in altre parti del Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare di AIC>

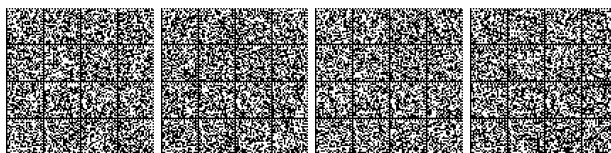
6.2 Incompatibilità

I sali di calcio possono formare complessi con molte sostanza portando alla formazione di precipitati. I sali di calcio sono incompatibili con agenti ossidanti, citati, carbonati solubili, bicarbonato, fosfati, tartrati e solfati.
Inoltre risultano incompatibili con ceftriaxone (vedere paragrafo 4.4), amfotericina, cefalotina sodica, cefazolina sodica, cefamandolo nafato, novobiocina sodica, dobutamina cloridrato, proclorperazina, tetracicline, metilprednisolone sodio succinato, proclorperazina edisilato, metoclopramide cloridrato, fluconazolo, indometacina, meropenem
Il medicinale non deve essere miscelato, inoltre, con emulsioni nutritive per uso endovenoso.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare di AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale. Non congelare

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare di AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Non utilizzare se la soluzione non è limpida; un eventuale precipitato può essere ridisciolto con un leggero riscaldamento in acqua calda.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare di AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Calcio gluconato <*nome ditta*> 500 mg/5 ml soluzione per infusione
Calcio gluconato <*nome ditta*> 1000 mg/10 ml soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Integratori minerali

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento degli stati di ipocalcemia.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- patologie e/o condizioni che comportano ipercalcemia (es. iperparatiroidismo, ipervitaminosi D, malattia neoplastica con decalcificazione ossea);
- grave ipercalciuria;
- grave insufficienza renale;
- fibrillazione ventricolare;
- pazienti che assumono glicosidi cardioattivi.

PRECAUZIONI PER L'USO
Sono da evitare la somministrazione sottocutanea ed intramuscolare, in quanto i sali di calcio sono irritanti e possono causare localmente ascessi e necrosi. I pazienti devono pertanto essere regolarmente monitorati al sito di infusione per evitare che si verifichi stravaso locale della soluzione.
E' necessario monitorare i livelli sierici di calcio e l'escrezione nelle urine in particolar modo nei bambini, nei casi di insufficienza renale cronica o in presenza di calcoli nel tratto urinario.
Se il livello di calcio nel plasma supera 2.75 mmol/l o nel caso in cui l'escrezione urinaria di calcio nelle 24 ore superi 5 mg/kg, il trattamento deve essere interrotto immediatamente in quanto possono verificarsi aritmie cardiache.
I sali di calcio devono essere somministrati con attenzione in pazienti con funzione renale alterata, in presenza di nefrocalcinosi, così come in pazienti cardiopatici.
Il calcio gluconato è fisicamente incompatibile con diverse sostanze (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione). Evitare di miscelare, nello stesso set infusionale, soluzioni di calcio gluconato con farmaci incompatibili o anche di somministrarli separatamente in successione.
In seguito alla somministrazione contemporanea di soluzioni fisicamente incompatibili o di soluzioni per la nutrizione parenterale totale contenenti calcio e fosfato è possibile che si verifichino complicazioni gravi, anche fatali, conseguenti alla microcristallizzazione dei sali di calcio insolubili nell'organismo.
L'uso concomitante di calcio gluconato e di ceftriaxone deve essere evitato, in quanto si può verificare la formazione di precipitati di ceftriaxone-calcio.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Glicosidi cardioattivi/digitalici: potenziamento degli effetti. L'associazione pone il soggetto a rischio di intossicazione digitalica.
Verapamil: l'impiego concomitante per via sistemica di verapamil e calcio gluconato può determinare l'inversione dell'effetto ipotensivo.
Diuretici tiazidici: l'uso concomitante di diuretici tiazidici con i aumenta il rischio di ipercalcemia.
Test di Laboratorio
E' possibile che il calcio gluconato determini, per le analisi di laboratorio, dei falsi negativi per i valori sierici ed urinari di magnesio. Il meccanismo di tale interazione non è noto.
Incompatibilità fisica
Vedere Precauzioni per l'uso e Dose, modo e tempo di sommnistrazione.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Il calcio gluconato deve essere utilizzato durante la gravidanza solo nel caso in cui sia considerato essenziale dal medico.
Il calcio è secreto nel latte materno. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando si prescrive calcio a donne durante l'allattamento.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Calcio gluconato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti*:* **<da completare a cura del titolare di AIC>**

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La normale concentrazione di calcio nel plasma risulta generalmente compresa tra 2.25-2.75 mmol o 4.5-5.5 mEq/l. Il trattamento con calcio gluconato è mirato a ristabilire o mantenere questi livelli.
Va notato, comunque, che la quantità assoluta di Calcio richiesta in determinate situazioni cliniche è difficile da determinare e può variare in un intervallo anche molto ampio. Durante la terapia, pertanto, i livelli di calcio nel siero devono essere monitorati molto attentamente.
Calcio gluconato non deve essere somministrato per via sottocutanea o intramuscolare (vedere Precauzioni per l'uso).
Calcio gluconato ***<nome ditta>*** è una soluzione ipertonica da usare con precauzione e a velocità di infusione controllata. La somministrazione deve avvenire per infusione endovenosa molto lenta. Si consiglia di non superare una velocità d'infusione di 1,5 ml al minuto.
A titolo indicativo si suggeriscono i seguenti dosaggi di calcio gluconato:
Adulti
500 mg – 2000 mg (5-20 ml di soluzione)
Bambini
200 – 500 mg (2-5 ml di soluzione).
Lattanti
non più di 200 mg (non più di 2 ml di soluzione).
Pazienti anziani
Anche se non ci sono prove che la tollerabilità al calcio gluconato sia direttamente influenzata dall'età avanzata, esistono alcuni fattori o situazioni cliniche, quali una dieta povera e una funzionalità renale alterata che possono incidere negativamente sulla tollerabilità al farmaco e di conseguenza richiedono una riduzione del dosaggio.

Non utilizzare se la soluzione non è limpida; un eventuale precipitato può essere ridisciolto con un leggero riscaldamento in acqua calda.
Il calcio gluconato per uso endovenoso può essere diluito con soluzioni di glucosio 5% o sodio cloruro 0,9%. La diluizione in soluzioni che contengono bicarbonati, fosfati o solfati deve essere evitata.
I sali di calcio possono formare complessi con molte sostanza portando alla formazione di precipitati. I sali di calcio sono incompatibili con agenti ossidanti, citati, carbonati solubili, bicarbonato, fosfati, tartrati e solfati.
Inoltre risultano incompatibili con ceftriaxone (vedere Precauzioni per l'uso), amfotericina, cefalotina sodica, cefazolina sodica, cefamandolo nafato, novobiocina sodica, dobutamina cloridrato, proclorperazina, tetracicline, metilprednisolone sodio succinato, proclorperazina edisilato, metoclopramide cloridrato, fluconazolo, indometacina, meropenem
Il medicinale non deve essere miscelato, inoltre, con emulsioni nutritive per uso endovenoso.

SOVRADOSAGGIO
Una somministrazione eccessiva di sali di calcio determina ipercalcemia. I sintomi dell'ipercalcemia possono includere: anoressia, nausea, vomito, costipazione, dolore addominale, debolezza muscolare, polidipsia, poliuria, disturbi mentali, dolore osseo, nefrocalcinosi, calcoli renali e, se grave, aritmie cardiache e coma.

Trattamento del sovradosaggio
L'ipercalcemia grave viene trattata con l'infusione di una soluzione di sodio cloruro per aumentare il volume di liquido extracellulare. Quindi può essere utilizzata, contemporaneamente o successivamente, furosemide per aumentare ulteriormente l'escrezione di calcio. Se il trattamento risultasse inefficace, possono essere utilizzati altri farmaci quali calcitonina, bifosfonati, disodioedetato e fosfati.
L'emodialisi può essere considerata come ultimo trattamento possibile.
Durante il trattamento del sovradosaggio la quantità di elettroliti nel siero deve essere attentamente monitorata.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di calcio gluconato ***<nome della ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale".

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di calcio gluconato ***<nome della ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, calcio gluconato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del calcio gluconato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Molti degli effetti indesiderati sono conseguenti a un'elevata velocità di infusione. Questa può determinare vasodilatazione, con sudorazione, nausea, vomito, vampate di calore, ipotensione, bradicardia, aritmie, nonché sincope e collasso vasomotorio, anche fatale.
Lo stravaso locale della soluzione può comportare la calcificazione dei tessuti molli, formazione di ascessi e necrosi.
Alcuni effetti indesiderati sono possibili conseguenze di un iperdosaggio, tra cui la nefrolitiasi da ipercalcemia e l'ipercalciuria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare da parte del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale. Non congelare

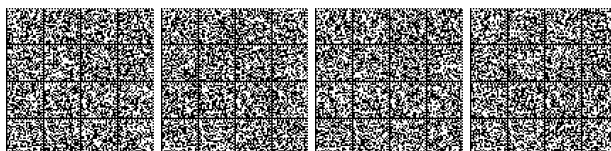
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Calcio gluconato <nome ditta> 500 mg/5 ml soluzione per infusione
1 fiala contiene:
Principio attivo: Calcio gluconato 500 mg
(mEq/l di Ca^{++} 446)
Eccipienti: ***<da completare da parte del titolare di AIC>***

Calcio gluconato <nome ditta> 1000 mg/10 ml soluzione per infusione
1 fiala contiene:
Principio attivo: Calcio gluconato 1000 mg
(mEq/l di Ca^{++} 446)
Eccipienti: ***<da completare da parte del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione
<da completare da parte del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare da parte del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare da parte del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data determinazione AIFA

DIMENIDRINATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Dimenidrinato ***<nome ditta>*** adulti 50 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una compressa contiene:
Principio attivo: dimenidrinato 50 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Prevenzione e trattamento della nausea, del vomito e della vertigine, propri delle naupatie (mal di mare, d'auto, di treno, d'aereo).

4.2 Posologia e modo di somministrazione
L'uso del medicinale è riservato agli adulti
Assumere 1 compressa mezz'ora prima del viaggio; se necessario ripetere la dose dopo 3-4 ore, fino ad un massimo di 3 compresse nelle 24 ore.
La compressa di Dimenidrinato **<nome ditta>** va deglutita con acqua, tè, limonata, o altre bevande
Non superare le dosi consigliate

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altri antistaminici.
Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
L'uso degli antiistaminici contemporaneamente a certi antibiotici o altri farmaci ototossici può mascherare i primi segni di ototossicità, la quale può rivelarsi solo quando il danno è irreversibile.
Usare con cautela in soggetti affetti da glaucoma, ipertrofia prostatica, altre sindromi di ritenzione urinaria, ostruzione intestinale, ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari, asma bronchiale, bronchite cronica o enfisema, ipertiroidismo.
Il medicinale può esacerbare disordini convulsivi. Va pertanto impiegato con molta cautela nei soggetti affetti da epilessia.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Durante il trattamento è opportuno evitare l'uso contemporaneo di bevande alcooliche e di farmaci ipnotici, sedativi o tranquillanti, allo scopo di impedire eventuali fenomeni additivi di sedazione (vedere anche paragrafo 4.7).

4.6 Gravidanza e allattamento
Se ne sconsiglia l'uso durante la gravidanza.
Nelle pazienti che allattano occorre decidere se rinunciare a nutrire al seno il bambino ed iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Poiché il più frequente effetto secondario degli antistaminici è la sedazione che può manifestarsi come sonnolenza, di ciò devono tenere conto coloro che svolgono operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza (guida autoveicoli, condotta di macchinari).

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di dimenidrinato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Il più frequente effetto secondario degli antiistaminici è la sedazione che può manifestarsi come sonnolenza. Con l´impiego degli antiistaminici possono verificarsi, inoltre, secchezza delle fauci, fotosensibilità, disturbi dell'accomodazione, disturbi della minzione, cefalea, anoressia, nausea, reazioni cutanee su base allergica.
Meno frequentemente vertigini, astenia, insonnia (specialmente nei bambini), euforia, tremori, ipotensione, tachicardia e, ad alte dosi, specie nei bambini, convulsioni.

4.9 Sovradosaggio
La sonnolenza è il sintomo più usuale di sovradosaggio.
Dosi tossiche possono produrre: convulsione, coma e depressione respiratoria.
Nel caso attuare una terapia sintomatica.
In caso di avvelenamento accidentale il trattamento sarà di tipo sintomatico: non esistono antidoti specifici per i bloccanti H1.
Quando necessario, fornire assistenza respiratoria.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: antiemetici e antinausea, codice ATC: A04AD49.
Il dimenidrinato si oppone all'azione dell'istamina occupando i siti recettoriali H1 delle cellule effettrici, in particolare il principio attivo della specialità inibisce la funzione labirintica quando essa risulta, per particolari circostanze, iperstimolata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Dopo somministrazione, in singola dose orale, dimenidrinato compare nel sangue entro 15 minuti e i picchi delle concentrazioni plasmatiche sono ottenuti tra 1 e 4 ore. La concentrazione si mantiene elevata per un periodo analogo per decorrere poi esponenzialmente di modo che l´emivita plasmatica risulta di 6-7 ore. Il farmaco si distribuisce uniformemente nei diversi tessuti dell´organismo, compreso il SNC e la quasi totalità del farmaco è eliminata per via urinaria sotto forma di metaboliti. La sede principale della trasformazione metabolica risiede nel fegato.
Le concentrazioni plasmatiche massime ottenute sono in ogni caso più basse di quelle che producono attività sedativa/ipnotica o reazioni avverse. La difenidramina attraversa la placenta ed è stata trovata nel latte materno.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I valori di LD50 ottenuti dopo somministrazione orale, in dose singola, nel topo e nel ratto, sono pari rispettivamente a 150 e 600 volte la DTeS umana pro-kg. La somministrazione orale ripetuta per 3 mesi nei ratti di ambo i sessi e nei cani, non ha provocato alcuna alterazione ponderale negli animali trattati con la dose bassa mentre ha provocato un calo di peso, correlato alla diminuzione dei consumi di mangime, in quelli trattati con la dose alta.
Gli esami chimico-clinici, ematologici, il peso degli organi e l´esame istologico non hanno evidenziato alcuna differenza rispetto ai controlli. La somministrazione quotidiana di Dimenidrinato, per via orale, a ratte, non ha provocato alterazioni in alcun parametro relativo alle madri e non ha evidenziato azione teratogena.
Dimenidrinato non ha provocato alcuna variazione della fertilità sia nei maschi che nelle femmine. La somministrazione di 35 e 70 mg/kg di Dimenidrinato per via orale al ratto, per tutta la durata della gravidanza e dell´allattamento, non ha inoltre determinato variazioni dei parametri ponderali relativi alle madri in entrambi i periodi, né della durata della gestazione né del numero e del peso dei nati.
Lo studio teratogenetico eseguito somministrando Dimenidrinato a coniglie gravide non ha evidenziato la presenza di effetti tossici né a carico della madre né a livello di organogenesi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non note.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di **AUTOMEDICAZIONE** che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.
● per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
● consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

Dimenidrinato <*nome ditta*> adulti 50 mg compresse

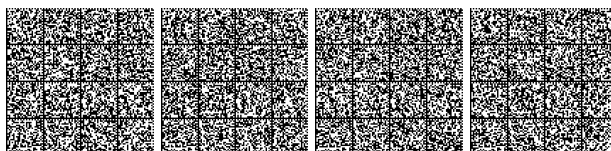
CHE COS'È
Dimenidrinato **<nome ditta>** è un farmaco antiemetico e antinausea.

PERCHÉ SI USA
Dimenidrinato **<nome ditta>** si usa per la prevenzione e trattamento della nausea, del vomito e della vertigine, propri delle naupatie (mal di mare, d'auto, di treno, d'aereo) negli adulti.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altri antistaminici.
Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO
Prima di somministrare un qualsiasi medicinale devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:
- escludere l'esistenza di precedenti reazioni di ipersensibilità (allergia) a questo o ad altri medicinali, inclusi attacchi d'asma, rinite, angioedema o orticaria;
- escludere l'esistenza delle altre controindicazioni (vedi paragrafo "Quando non deve essere usato") o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso dubbio consultare il medico o il farmacista.

Usare con cautela in soggetti affetti da glaucoma, ipertrofia prostatica, altre sindromi di ritenzione urinaria, ostruzione intestinale, ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari, asma bronchiale, bronchite cronica o enfisema, ipertiroidismo.
Il medicinale può esacerbare disordini convulsivi. Va pertanto impiegato con molta cautela nei soggetti affetti da epilessia.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE
Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Durante il trattamento è opportuno evitare l'uso contemporaneo di bevande alcooliche e di farmaci ipnotici, sedativi o tranquillanti, allo scopo di impedire eventuali fenomeni additivi di sedazione (vedere anche Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari).

È IMPORTANTE SAPERE CHE
L'uso degli antiistaminici contemporaneamente a certi antibiotici o altri farmaci ototossici può mascherare i primi segni di ototossicità, la quale può rivelarsi solo quando il danno è irreversibile.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico
In caso di gravidanza e allattamento.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Se ne sconsiglia l'uso durante la gravidanza.
Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desidera pianificare una maternità.
Nelle pazienti che allattano occorre decidere se rinunciare a nutrire al seno il bambino ed iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Poiché il più frequente effetto secondario degli antistaminici è la sedazione che può manifestarsi come sonnolenza, di ciò devono tenere conto coloro che svolgono operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza (guida autoveicoli, condotta di macchinari).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

COME USARE QUESTO MEDICINALE
Quanto
L'uso del medicinale è riservato agli adulti
Assumere 1 compressa mezz'ora prima del viaggio; se necessario ripetere la dose dopo 3-4 ore, fino ad un massimo di 3 compresse nelle 24 ore.
Non superare le dosi consigliate

Quando e per quanto tempo
Utilizzare solo per brevi periodi di trattamento.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.
Come
La compressa di Dimenidrinato **<nome ditta>** va deglutita con acqua, tè, limonata, o altre bevande

COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE
La sonnolenza è il sintomo più usuale di sovradosaggio.
Dosi tossiche possono produrre: convulsione, coma e depressione respiratoria.
Nel caso attuare una terapia sintomatica.
In caso di avvelenamento accidentale il trattamento sarà di tipo sintomatico: non esistono antidoti specifici. Quando necessario, fornire assistenza respiratoria.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dimenidrinato **<nome ditta>** avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

COSA FARE SE SI È DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI
Continuare la terapia come da posologia consigliata.

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO
Nessun effetto.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Dimenidrinato **<nome ditta>**, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Dimenidrinato **<nome ditta>** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Dimenidrinato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Il più frequente effetto secondario degli antiistaminici è la sedazione che può manifestarsi come sonnolenza. Con l´impiego degli antiistaminici possono verificarsi, inoltre, secchezza delle fauci, fotosensibilità, disturbi dell'accomodazione, disturbi della minzione, cefalea, anoressia, nausea, reazioni cutanee su base allergica.
Meno frequentemente vertigini, astenia, insonnia (specialmente nei bambini), euforia, tremori, ipotensione, tachicardia e, ad alte dosi, specie nei bambini, convulsioni.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola sia il foglio illustrativo*.*

COMPOSIZIONE
Una compressa contiene:
Principio attivo: dimenidrinato 50 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

COME SI PRESENTA
Dimenidrinato <nome ditta> si presenta in forma di compresse
<da completare a cura del titolare AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>
PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

EMETINA CLORIDRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Emetina cloridrato <nome ditta> 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni fiala contiene
Principio attivo: emetina cloridrato 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Forme gravi e invasive di amebiasi intestinale (per il trattamento della dissenteria amebica acuta fulminante), di epatite amebica e di ascessi amebici.
L'emetina dovrebbe essere utilizzata solo qualora i nitroimidazoli siano controindicati.
Poiché utilizzato da solo tale farmaco non è curativo, il trattamento deve prevedere l'associazione con un amebicida luminale nei pazienti sintomatici con amebiasi intestinale, oppure con un amebicida luminale e clorochina in pazienti con epatite amebica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti

Per somministrazione intramuscolare

- dissenteria amebica: 1 mg/kg/die, fino a una dose massima di 60 mg; può anche essere somministrata in unica dose da 60 mg o due dosi da 32 mg, una la mattina e una la sera; la terapia può essere continuata per 3-5 giorni consecutivi;
- epatite amebica: il trattamento è raccomandato per una durata complessiva di 5 giorni;
- ascessi amebici: prolungare la terapia fino a 10 giorni.

Non superare i 65 mg al giorno e i 10 giorni di trattamento.
Gli intervalli tra un ciclo di terapia e il successivo non devono essere inferiori a sei settimane.

Per somministrazione sottocutanea profonda:

- dissenteria amebica: 1-1,5 mg/kg/die, fino a una dose massima di 90 mg; il trattamento può proseguire dai 3 ai 5 giorni; può anche essere somministrata in unica dose da 60 mg o due dosi da 32 mg, una la mattina e una la sera;
- epatite amebica o ascessi amebici: continuare la terapia fino a 10 giorni.

Non superare i 65 mg al giorno e i 10 giorni di trattamento.
Gli intervalli tra un ciclo di terapia e il successivo non devono essere inferiori a sei settimane.

Bambini (fino a 12 anni)

- dissenteria amebica: usare emetina cloridrato SOLO nei casi di grave dissenteria amebica che non è controllata da altri amebicidi; somministrare 1 mg/kg/die per somministrazione intramuscolare in due dosi, dai 3 ai 5 giorni;
- amebiasi epatica o ascessi amebici: proseguire la terapia fino a 10 giorni.

Non superare i 10 mg/die per i bambini di età inferiore a 8 anni e i 20 mg/die per i bambini di età superiore a 8 anni.

4.3 Controindicazioni

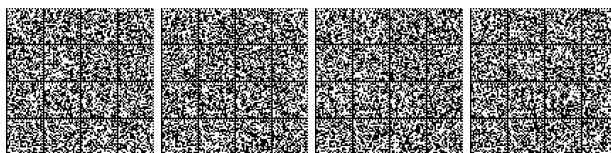
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6);
- bambini, eccetto il trattamento di gravi diarree provocate da amebiasi che non rispondono ad altri farmaci;
- malattie neuromuscolari;
- anamnesi di polineurite;
- insufficienza renale;
- insufficienza cardiaca e altre patologie cardiache significative.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima della somministrazione occorre accertarsi che la soluzione sia limpida, incolore e priva di particelle visibili. Il contenitore deve essere aperto immediatamente prima dell'uso e utilizzato per una sola e ininterrotta somministrazione; l'eventuale residuo non può essere utilizzato e deve essere eliminato.
Qualora si presenti la necessità di ripetere la terapia con emetina cloridrato, non somministrare il farmaco prima di 6-8 settimane dall'ultimo trattamento.
Non dovrebbe essere somministrata ai bambini, eccetto il trattamento di gravi diarree provocate da amebiasi che non rispondono ad altri farmaci.
Evitare il contatto con la cornea o le membrane mucose, in particolare con la congiuntiva poiché emetina cloridrato è molto irritante.
Data la lenta eliminazione del farmaco, è necessario un continuo monitoraggio delle funzioni cardiache e il riposo assoluto dei pazienti. Si può verificare anche un aumento della creatininchinasi non dose-dipendente.
Somministrare con cautela negli anziani e in pazienti debilitati.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono disponibili dati su eventuali interazioni con altri farmaci.
Alla luce degli effetti avversi del farmaco, si raccomanda di non somministrarlo contemporaneamente ad altri farmaci che possono provocare effetti avversi simili (es. allungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma, danno muscolare, neuropatie).

4.6 Gravidanza e allattamento
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di emetina cloridrato in donne in gravidanza.
Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
Tuttavia, a fronte del meccanismo d'azione del farmaco stesso, ossia l'inibizione della sintesi proteica, il potenziale rischio teratogeno per i neonati nati da donne trattate con emetina è da considerarsi elevato.
Evitare l'uso del farmaco in gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'emetina cloridrato può causare vertigini. Si raccomanda di non guidare, non utilizzare macchinari né svolgere altre attività potenzialmente pericolose a seguito della somministrazione di emetina cloridrato.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della emetina cloridrato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Dolore, gonfiore, edema, prurito, fino alla formazione di necrosi e ascessi sterili.

Patologie cardiache
Alterazioni dell'ECG con appiattimento o inversione dell'onda T e allungamento dell'intervallo Q-T, dolore precordiale, dispnea, tachiaritmie, ipotensione ortostatica.
In alcuni pazienti, gli effetti cardiotossici sono apparsi dopo il completamento del trattamento con dosi terapeutiche.

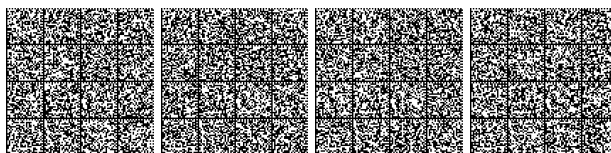
Patologie gastrointestinali
Nausea e vomito (comuni), diarrea, bruciore o dolore epigastrico, dolori addominali crampiformi, iperperistalsi, sangue, muco o pus nelle feci.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Mialgia, debolezza muscolare, dolore (soprattutto del collo e delle estremità), sensibilità e rigidità muscolo-scheletrica: questi effetti di solito appaiono prima dei sintomi più gravi di tossicità e possono persistere nonostante la sospensione della terapia. Esacerbazione della miastenia grave.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Lesioni cutanee eczematose, urticarioidi e purpuriche.

Patologie del sistema nervoso
Vertigini e cefalea (comuni), lievi disturbi sensoriali (molto raro), spossatezza marcata, stanchezza, apatia, depressione, neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, encefalite.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.
L'accumulo di emetina cloridrato dovuto a dosi elevate, o troppo frequenti e prolungate, può dar luogo a una miocardite acuta degenerativa che si manifesta con dilatazione e insufficienza cardiaca a decorso rapido e spesso letale, lesioni cardiache, del tratto gastrointestinale, reni, fegato e muscolo scheletrico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Antiprotozoario, altre sostanze contro l'amebiasi e altre affezioni protozoarie, codice ATC: P01AX02.
L'emetina cloridrato è un alcaloide dell'ipecacuana che svolge attività amebicida sistemica ad azione diretta, principalmente nelle pareti intestinali e a livello epatico.
Esplica la sua azione antiprotozoaria mediante l'inibizione l'allungamento della catena polipeptidica, bloccando così la sintesi proteica nelle cellule parassitarie e mammiferi, ma non nei batteri.
Il suo spettro d'azione è diretto ai protozoi, specialmente all'Entamoeba histolytica; specificamente, il farmaco agisce sui trofozoiti del parassita, mentre non è efficace contro le forme incistate.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

A seguito di iniezione intramuscolare o sottocutanea si verifica un rapido assorbimento; il farmaco compare nelle urine entro 20 ai 40 minuti dopo l'iniezione.

Distribuzione

Si concentra prevalentemente nel fegato, ma si distribuisce in misura minore anche nel rene, nel polmone e nella milza.

Eliminazione

L'escrezione renale è lenta e quantità rilevabili di emetina cloridrato possono persistere nelle urine fino a 40-60 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

In studi su animali, è stato osservato un aumento della frequenza di malformazioni cardiache e di morte fetale nella progenie di ratti trattati durante la gravidanza con una dose 5 volte maggiore alla dose abituale umana di emetina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nel confezionamento originale ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Emetina cloridrato <nome ditta> 20 mg/ml soluzione iniettabile

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiprotozoario, altre sostanze contro l'amebiasi e altre affezioni protozoarie.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Forme gravi e invasive di amebiasi intestinale (per il trattamento della dissenteria amebica acuta fulminante), di epatite amebica e di ascessi amebici.

L'emetina dovrebbe essere utilizzata solo qualora i nitroimidazoli siano controindicati.

Poiché utilizzato da solo tale farmaco non è curativo, il trattamento deve prevedere l'associazione con un amebicida luminale nei pazienti sintomatici con amebiasi intestinale, oppure con un amebicida luminale e clorochina in pazienti con epatite amebica.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- gravidanza e allattamento (vedere Gravidanza e allattamento);
- bambini, eccetto il trattamento di gravi diarree provocate da amebiasi che non rispondono ad altri farmaci;
- malattie neuromuscolari;
- anamnesi di polineurite;

PRECAUZIONI PER L'USO
Prima della somministrazione occorre accertarsi che la soluzione sia limpida, incolore e priva di particelle visibili. Il contenitore deve essere aperto immediatamente prima dell'uso e utilizzato per una sola e ininterrotta somministrazione; l'eventuale residuo non può essere utilizzato e deve essere eliminato.
Qualora si presenti la necessità di ripetere la terapia con emetina cloridrato, non somministrare il farmaco prima di 6-8 settimane dall'ultimo trattamento.
Non dovrebbe essere somministrata ai bambini, eccetto il trattamento di gravi diarree provocate da amebiasi che non rispondono ad altri farmaci.
Evitare il contatto con la cornea o le membrane mucose, in particolare con la congiuntiva poiché emetina cloridrato è molto irritante.
Data la lenta eliminazione del farmaco, è necessario un continuo monitoraggio delle funzioni cardiache e il riposo assoluto dei pazienti. Si può verificare anche un aumento della creatininchinasi non dose-dipendente.
Somministrare con cautela negli anziani e in pazienti debilitati.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono disponibili dati su eventuali interazioni con altri farmaci.
Alla luce degli effetti avversi del farmaco, si raccomanda di non somministrarlo contemporaneamente ad altri farmaci che possono provocare effetti avversi simili (es. allungamento dell'intervallo QT dell'elettrocardiogramma, danno muscolare, neuropatie).

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di emetina cloridrato in donne in gravidanza. Tuttavia, a fronte del meccanismo d'azione del farmaco stesso, ossia l'inibizione della sintesi proteica, il potenziale rischio teratogeno per i neonati nati da donne trattate con emetina è da considerarsi elevato.
Evitare l'uso del farmaco in gravidanza e durante l'allattamento.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'emetina cloridrato può causare vertigini. Si raccomanda di non guidare, non utilizzare macchinari né svolgere altre attività potenzialmente pericolose a seguito della somministrazione di emetina cloridrato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti e adolescenti
Per somministrazione intramuscolare
- dissenteria amebica: 1 mg/kg/die, fino a una dose massima di 60 mg; può anche essere somministrata in unica dose da 60 mg o due dosi da 32 mg, una la mattina e una la sera; la terapia può essere continuata per 3-5 giorni consecutivi;
- epatite amebica: il trattamento è raccomandato per una durata complessiva di 5 giorni;
- ascessi amebici: prolungare la terapia fino a 10 giorni.

Non superare i 65 mg al giorno e i 10 giorni di trattamento.
Gli intervalli tra un ciclo di terapia e il successivo non devono essere inferiori a sei settimane.
Per somministrazione sottocutanea profonda:
- dissenteria amebica: 1-1,5 mg/kg/die, fino a una dose massima di 90 mg; il trattamento può proseguire dai 3 ai 5 giorni; può anche essere somministrata in unica dose da 60 mg o due dosi da 32 mg, una la mattina e una la sera;
- epatite amebica o ascessi amebici: continuare la terapia fino a 10 giorni.

Non superare i 65 mg al giorno e i 10 giorni di trattamento.
Gli intervalli tra un ciclo di terapia e il successivo non devono essere inferiori a sei settimane.
Bambini (fino a 12 anni)
- dissenteria amebica: usare emetina cloridrato SOLO nei casi di grave dissenteria amebica che non è controllata da altri amebicidi; somministrare 1 mg/kg/die per somministrazione intramuscolare in due dosi, dai 3 ai 5 giorni;
- amebiasi epatica o ascessi amebici: proseguire la terapia fino a 10 giorni.

Non superare i 10 mg/die per i bambini di età inferiore a 8 anni e i 20 mg/die per i bambini di età superiore a 8 anni.

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

SOVRADOSAGGIO
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.
L'accumulo di emetina cloridrato dovuto a dosi elevate, o troppo frequenti e prolungate, può dar luogo a una miocardite acuta degenerativa che si manifesta con dilatazione e insufficienza cardiaca a decorso rapido e spesso letale, lesioni cardiache, del tratto gastrointestinale, reni, fegato e muscolo scheletrico.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di emetina cloridrato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di emetina cloridrato ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, emetina cloridrato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della emetina cloridrato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Dolore, gonfiore, edema, prurito, fino alla formazione di necrosi e ascessi sterili.

Patologie cardiache
Alterazioni dell'ECG con appiattimento o inversione dell'onda T e allungamento dell'intervallo Q-T, dolore precordiale, dispnea, tachiaritmie, ipotensione ortostatica.
In alcuni pazienti, gli effetti cardiotossici sono apparsi dopo il completamento del trattamento con dosi terapeutiche.

Patologie gastrointestinali
Nausea e vomito (comuni), diarrea, bruciore o dolore epigastrico, dolori addominali crampiformi, iperperistalsi, sangue, muco o pus nelle feci.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Mialgia, debolezza muscolare, dolore (soprattutto del collo e delle estremità), sensibilità e rigidità muscolo-scheletrica: questi effetti di solito appaiono prima dei sintomi più gravi di tossicità e possono persistere nonostante la sospensione della terapia. Esacerbazione della miastenia grave.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Lesioni cutanee eczematose, urticarioidi e purpuriche.

Patologie del sistema nervoso
Vertigini e cefalea (comuni), lievi disturbi sensoriali (molto raro), spossatezza marcata, stanchezza, apatia, depressione, neuropatie periferiche, parestesie, paralisi, encefalite.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nel confezionamento originale ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE
Ogni fiala contiene
Principio attivo: emetina cloridrato 20 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida e incolore.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data determinazione AIFA

<u>ERITROMICINA</u>

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Eritromicina ***<nome ditta>*** 3% crema.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di crema contengono
Principio attivo: eritromicina 3,0 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento locale dell'acne e in particolare per quelle forme papulo-pustolose con componente infiammatoria dominante.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Applicare la crema 1 o 2 volte al giorno secondo l'indicazione del medico, dopo accurato lavaggio con sapone non alcalino e dopo aver asciugato bene il viso.
Il trattamento dovrà essere continuato fino al miglioramento clinico, in media da uno a tre mesi.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e ad altri antibiotici appartenenti alla famiglia dei macrolidi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
L'uso prolungato ed incongruo del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione allergica con conseguente peggioramento della sintomatologia. Nel caso ciò si verificasse, occorre sospendere il trattamento e istituire una terapia idonea.
Qualora si manifestassero eruzione cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore, il trattamento va sospeso.
Per esclusivo uso esterno e non per uso oftalmico.
Occorre evitare il contatto del gel con occhi e mucose.
Come per tutti gli antibiotici, l'eritromicina può determinare lo sviluppo di microrganismi resistenti: in tal caso, occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

<u>Informazioni importanti su alcuni eccipienti</u>: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
L'uso concomitante con altri farmaci anti-acne, agenti per il peeling, agenti desquamanti o abrasivi, può provocare aumento dell'effetto irritante.

L'uso concomitante di eritromicina e clindamicina può compromettere l'azione antibatterica tramite un meccanismo di antagonismo tra i farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Per eritromicina crema non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.
Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.
È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza.
Allattamento
Non sono disponibili dati sull'utilizzo di eritromicina crema durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno.
Tuttavia, l'uso di eritromicina crema è compatibile con l'allattamento, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile e poiché l'uso di eritromicina è considerato accettabile in l'allattamento anche quando utilizzata per via sistemica.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Eritromicina non altera la capacità di guidare né sull'uso delle macchine.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di eritromicina crema organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Bruciore nella zona di applicazione.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Desquamazione, secchezza della pelle, prurito, eritema. L'orticaria generalizzata, che può essere correlata all'uso di eritromicina, può richiedere terapia steroidea sistemica.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Antimicrobici per il trattamento dell'acne, codice ATC: D10AF02
L'eritromicina è un antibiotico appartenente al gruppo dei macrolidi, prodotto da un ceppo di Streptomyces erythreus.
L'eritromicina agisce per inibizione della sintesi proteica, senza influire sulla sintesi dell'acido nucleico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
L'assorbimento sistemico del principio attivo in seguito ad applicazione topica, secondo le modalità e le dosi consigliate, è generalmente assente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
La somministrazione per 3,6 mesi di dosi comprese tra 40 mg/kg e 220 mg/kg nel cane non altera l'accrescimento ponderale, né causa alterazioni ematologiche o anomalie della funzionalità epatica o renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Validità dopo prima apertura: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Tenere il medicinale lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Eritromicina *<nome ditta>* 3% crema

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antimicrobici per il trattamento dell'acne

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento locale dell'acne e in particolare per quelle forme papulo-pustolose con componente infiammatoria dominante.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti e ad altri antibiotici appartenenti alla famiglia dei macrolidi.

PRECAUZIONI PER L'USO
L'uso prolungato ed incongruo del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione allergica con conseguente peggioramento della sintomatologia. Nel caso ciò si verificasse, occorre sospendere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire una terapia idonea.
Qualora si manifestassero eruzione cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore, il trattamento va sospeso.
Come per tutti gli antibiotici, l'eritromicina può determinare lo sviluppo di microrganismi resistenti: in tal caso, occorre sospendere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire una terapia idonea.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'uso concomitante con altri farmaci anti-acne, agenti per il peeling, agenti desquamanti o abrasivi, può provocare aumento dell'effetto irritante.
L'uso concomitante di eritromicina e clindamicina può compromettere l'azione antibatterica tramite un meccanismo di antagonismo tra i farmaci.

AVVERTENZE SPECIALI
Per esclusivo uso esterno e non per uso oftalmico.
Occorre evitare il contatto del gel con occhi e mucose.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualcunque medicinale.
Nelle donne durante la gravidanza e l´allattamento, il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Eritromicina crema non altera la capacità di guidare né sull'uso delle macchine.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Applicare la crema 1 o 2 volte al giorno secondo l'indicazione del medico, dopo accurato lavaggio con sapone non alcalino e dopo aver asciugato bene il viso.
Il trattamento dovrà essere continuato fino al miglioramento clinico, in media da uno a tre mesi.

SOVRADOSAGGIO
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Eritromicina ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Eritromicina ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Eritromicina può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di eritromicina. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Bruciore nella zona di applicazione.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Desquamazione, secchezza della pelle, prurito, eritema. L'orticaria generalizzata, che può essere correlata all'uso di eritromicina, può richiedere terapia steroidea sistemica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro ***<da completare a cura del titolare AIC>.*** Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Tenere il medicinale lontano da fonti di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 g di crema contengono
Principio attivo: eritromicina 3,0 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Crema
<da completare a cura del titolare di AIC>

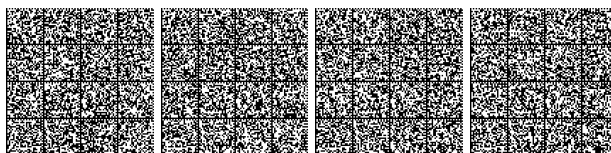
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

FENILEFRINA CLORIDRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Fenilefrina cloridrato ***<nome ditta>*** 0,25% spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: fenilefrina cloridrato g 0,25

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Spray nasale, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Decongestionante della mucosa nasale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
1-2 spruzzi in ogni narice, da ripetere, se necessario, fino a 3-4 volte al giorno.
Lo spruzzo deve essere sommnistrato in ciascuna narice con la testa reclinata in posizione laterale e bassa.
Non superare le dosi consigliate.
I soggetti anziani hanno più probabilità di manifestare reazioni avverse. E' opportuno valutare l'opportunità di impiegare dosi inferiori di medicinale.
Il trattamento non deve essere protratto per oltre 5 giorni.
In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, è opportuno rivalutare la situazione.
La soluzione è limpida e incolore: soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, non devono essere utilizzate, ma devono essere eliminate.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi.
Ipertiroidismo grave.
Glaucoma ad angolo acuto
Bambini di età inferiore ai 12 anni.
Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapie con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere anche paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
I farmaci simpaticomimetici devono essere usati con cautela nei pazienti con ipertensione, malattie cardiache comprese le aritmie, malattie tiroidee, diabete mellito, glaucoma e ipertrofia prostatica.
In questi pazienti è opportuno valutare l'uso dei decongestionanti nasali caso per caso.
La congestione di rimbalzo è frequente con l'uso di decongestionanti nasali e può condurre ad un uso eccessivo del medicinale. E' pertanto necessario attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.
L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, può causare tachifilassi e quindi la ridotta efficacia del farmaco.
L'abuso dei vasocostrittori nasali può indurre alterazioni prolungate della mucosa che possono risultare nella rinite atrofica medicamentosa.
I bambini sono più sensibili agli effetti sistemici dei vasocostrittori simpatico mimetici: l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni è controindicato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.6 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
Gli effetti pressori della fenilefrina possono essere potenziati dall'uso contemporaneo di farmaci antidepressivi triciclici.
Per la possibile insorgenza di effetti indesiderati anche gravi, non somministrare il medicinale durante o nelle due settimane successive a terapie con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere paragrafo 4.3).

4.6 Gravidanza e allattamento
In gravidanza il medicinale va impiegato con cautela e solo dopo aver valutato l'effettiva necessità del medicinale.
Il medicinale va usato con cautela durante l'allattamento poiché non si può escludere che il farmaco venga escreto nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
Se usato alle dosi raccomandate, il medicinale non influenza normalmente la guida o l'impiego di macchinari. E' comunque opportuno che il paziente sia informato che l'impiego del medicinale a dosaggi molto elevati può causare, sia pure molto raramente, l'insorgenza di vertigini, difficoltà di concentrazione e sedazione (vedere paragrafi 4.8 e 4.9), che possono compromettere la capacità di guidare.

4.9 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di fenilefrina cloridrato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Come gli altri decongestionanti nasali, fenilefrina cloridrato, soprattutto se usato per periodi superiori a 5 giorni, può indurre irritazione locale transitoria.
La vasocostrizione indotta può essere seguita da vasodilatazione o congestione "di rimbalzo".
Per trattamenti ad alte dosi o prolungati oltre il limite consigliato od in caso di assorbimento eccessivo di principio attivo attraverso le mucose infiammate, è possibile raramente la comparsa di effetti sistemici cardiovascolari (ipertensione seguita da ipotensione di rimbalzo, sudorazioni, bradicardia, pallore) e di stimolazione del sistema nervoso centrale (cefalea, insonnia, tremori, vertigini, irrequietezza).

4.9. Sovradosaggio
Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. In caso di sovradosaggio, può comparire ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica e, particolarmente nei bambini, ipotermia e grave depressione del SNC con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti nasali per uso topico – fenilefrina. Codice ATC: R01AA04.
La fenilefrina è un agente simpaticomimetico con effetto principale sui recettori alfa adrenergici presenti sui vasi di capacitanza e di resistenza della mucosa nasale. La sua attività a livello locale sulla mucosa nasale determina vasocostrizione e conseguente riduzione della congestione della mucosa, migliorando i sintomi di ostruzione nasale.
Alle dosi abituali la fenilefrina nasale non possiede effetti sistemici stimolanti sull'apparato cardiovascolare e sul sistema nervoso centrale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
La fenilefrina per via nasale ha una basso assorbimento sistemico, a causa del suo irregolare assorbimento a livello delle mucosa nasale e per il metabolismo di primo passaggio ad opera delle monoaminoossidasi (MAO) nel fegato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici sono insufficienti e hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

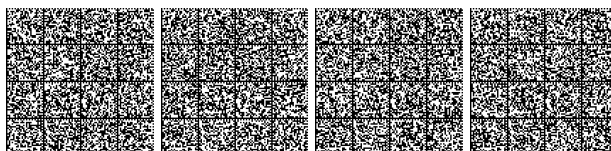
6.2 Incompatibilità
Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Validità dopo prima apertura: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce, in quanto la prolungata esposizione all'aria, ai metalli o alla luce intensa provoca ossidazione e una certa perdita di potenza.
Soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, non devono essere utilizzate, ma devono essere eliminate.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9, DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Fenilefrina cloridrato *<nome ditta>* 0,25% spray nasale, soluzione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Decongestionanti nasali per uso topico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Decongestionante della mucosa nasale.

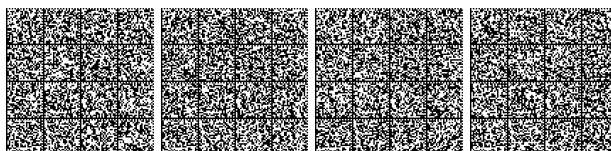
CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi.
Ipertiroidismo grave.
Glaucoma ad angolo acuto
Bambini di età inferiore ai 12 anni.
Non somministrare durante o nelle due settimane successive a terapie con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere anche Interazioni).

PRECAUZIONI PER L'USO
I farmaci simpaticomimetici devono essere usati con cautela nei pazienti con ipertensione, malattie cardiache comprese le aritmie, malattie tiroidee, diabete mellito, glaucoma e ipertrofia prostatica.
In questi casi l'uso dei decongestionanti nasali deve essere di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.
La congestione di rimbalzo è frequente con l'uso di decongestionanti nasali e può condurre ad un uso eccessivo del medicinale. E' pertanto necessario attenersi con scrupolo alle dosi consigliate.
L'uso protratto di vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, può causare tachifilassi e quindi la ridotta efficacia del farmaco.
L'abuso dei vasocostrittori nasali può indurre alterazioni prolungate della mucosa che possono risultare nella rinite atrofica medicamentosa.
I bambini sono più sensibili agli effetti sistemici dei vasocostrittori simpatico mimetici: l'uso nei bambini di età inferiore a 12 anni è controindicato.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Gli effetti pressori della fenilefrina possono essere potenziati dall'uso contemporaneo di farmaci antidepressivi triciclici.
Per la possibile insorgenza di effetti indesiderati anche gravi, non somministrare il medicinale durante o nelle due settimane successive a terapie con inibitori delle monoaminoossidasi (vedere Controindicazioni).

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
In gravidanza il medicinale va impiegato con cautela e solo dopo aver consultato il medico.
Il medicinale va usato con cautela durante l'allattamento poiché non si può escludere che il farmaco venga escreto nel latte materno.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Se usato alle dosi raccomandate, il medicinale non influenza normalmente la guida o l'impiego di macchinari. E' comunque opportuno che il paziente sia informato che l'impiego del medicinale a dosaggi molto elevati può causare, sia pure molto raramente, l'insorgenza di vertigini, difficoltà di concentrazione e sedazione (vedere Effetti indesiderati e Sovradosaggio), che possono compromettere la capacità di guidare.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: **<da completare a cura del titolare di AIC>**

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
1-2 spruzzi in ogni narice, da ripetere, se necessario, fino a 3-4 volte al giorno.

Lo spruzzo deve essere somministrato in ciascuna narice con la testa reclinata in posizione laterale e bassa.
Non superare le dosi consigliate.
I soggetti anziani hanno più probabilità di manifestare reazioni avverse. In tal caso è bene consultare il medico per valutare l'opportunità di impiegare dosi inferiori del farmaco.
Il trattamento non deve essere protratto per oltre 5 giorni.
In assenza di risposta terapeutica completa entro pochi giorni, consultare il medico; in ogni caso
La soluzione è limpida e incolore: Soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, non devono essere utilizzate, ma devono essere eliminate.

SOVRADOSAGGIO
Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato in dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. In caso di sovradosaggio, può comparire ipertensione arteriosa, tachicardia, fotofobia, cefalea intensa, oppressione toracica e, particolarmente nei bambini, ipotermia e grave depressione del SNC con spiccata sedazione, che richiedono l'adozione di adeguate misure d'urgenza.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di fenilefrina cloridrato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI fenilefrina cloridrato ***<nome ditta>***, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, fenilefrina cloridrato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di fenilefrina cloridrato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Come gli altri decongestionanti nasali, fenilefrina cloridrato, soprattutto se usato per periodi superiori a 5 giorni, può indurre irritazione locale transitoria.
La vasocostrizione indotta può essere seguita da vasodilatazione o congestione "di rimbalzo".
Per trattamenti ad alte dosi o prolungati oltre il limite consigliato od in caso di assorbimento eccessivo di principio attivo attraverso le mucose infiammate, è possibile raramente la comparsa di effetti sistemici cardiovascolari (ipertensione seguita da ipotensione di rimbalzo, sudorazioni, bradicardia, pallore) e di stimolazione del sistema nervoso centrale (cefalea, insonnia, tremori, vertigini, irrequietezza).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro ***<da completare a cura del titolare AIC>.*** Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce, in quanto la prolungata esposizione all'aria, ai metalli o alla luce intensa provoca ossidazione e una certa perdita di potenza.
Soluzioni con colore alterato, sebbene innocue, non devono essere utilizzate, ma devono essere eliminate.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: fenilefrina cloridrato g 0,25
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Spray nasale, soluzione
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

GLICEROLO – supposte

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
GLICEROLO <nome ditta> Prima infanzia <675 mg o 900> mg supposte
GLICEROLO <nome ditta> Bambini 1375 mg supposte
GLICEROLO <nome ditta> Adulti 2250 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
GLICEROLO <nome ditta> *Prima infanzia <675 mg o 900 mg> supposte*
Una supposta prima infanzia contiene:
principio attivo: Glicerolo 900 mg

GLICEROLO <nome ditta> Bambini 1375 mg supposte
Una supposta bambini contiene:
principio attivo: Glicerolo 1375 mg

GLICEROLO <nome ditta> Adulti 2250 mg supposte
Una supposta adulti contiene:
principio attivo: Glicerolo 2250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Supposte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Adulti e adolescenti (12-18 anni): 1 supposta adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Bambini di età compresa tra 2-11 anni: 1 supposta bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno
Bambini di età compresa tra 1 mese e 2 anni: 1 supposta prima infanzia al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Istruzioni per l'uso
Togliere la supposta dal suo contenitore e poi, se necessario, inumidirla per facilitarne l'introduzione rettale.
Qualora le supposte apparissero rammollite immergere i contenitori, prima di aprirli, in acqua fredda.
Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.
Assumere almeno 2 ore prima o dopo i pasti, in quanto il medicinale potrebbe interferire con l'assorbimento di nutrienti e vitamine.
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere paragrafo 4.4). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.
Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.
L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sal minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutrititi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.
E' noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale.
Si consiglia pertanto, dopo aver preso un medicinale per via orale, di lasciare passare almeno 2 ore prima di assumere un lassativo.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamenti, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicerolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: altri lassativi, codice ATC: A06AX01
Il glicerolo è un composto largamente impiegato in campo farmaceutico per le sue proprietà lubrificanti, osmotiche, emollienti ed idratanti. Per via rettale produce generalmente un'evacuazione entro 15-20 minuti. Il meccanismo d'azione del glicerolo è di tipo iperosmotico, richiamando acqua nelle feci e producendo una disidratazione dei tessuti con cui viene a contatto. Tale disidratazione determina un effetto irritante locale che scatena contrazioni peristaltiche con conseguente stimolazione allo svuotamento dell'ampolla rettale.
Il glicerolo, somministrato per via rettale, è in grado di promuovere la peristalsi e l'evacuazione del basso intestino in virtù della sua azione irritante e della capacità di ammorbidire la massa fecale inspessita.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il glicerolo non presenta attività sistemica, quando somministrato localmente, in quanto non assorbito.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>
6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GLICEROLO <nome ditta> Prima infanzia <675 mg o 900 mg> supposte
GLICEROLO <nome ditta> Bambini 1375 mg supposte
GLICEROLO <nome ditta> Adulti 2250 mg supposte

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Altri lassativi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione.

PRECAUZIONI PER L'USO
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.
Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sal minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutrititi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.
E' noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale.
Si consiglia pertanto, dopo aver preso un medicinale per via orale, di lasciare passare almeno 2 ore prima di assumere un lassativo.

AVVERTENZE SPECIALI
Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.
Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.
È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamenti, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

Note di educazione sanitaria
Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.
Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.
Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.
Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.
Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Adulti e adolescenti (12-18 anni): 1 supposta adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Bambini di età compresa tra 2-11 anni: 1 supposta bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno
Bambini di età compresa tra 1 mese e 2 anni: 1 supposta prima infanzia al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Istruzioni per l'uso
Togliere la supposta dal suo contenitore e poi, se necessario, inumidirla per facilitarne l'introduzione rettale.
Qualora le supposte apparissero rammollite immergere i contenitori, prima di aprirli, in acqua fredda.
Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.
Assumere almeno 2 ore prima o dopo i pasti, in quanto il medicinale potrebbe interferire con l'assorbimento di nutrienti e vitamine.
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere Precauzioni per l'uso). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

SOVRADOSAGGIO
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di glicerolo avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI glicerolo ***<nome ditta>***, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, glicerolo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicerolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
GLICEROLO <nome ditta> Prima infanzia <675 mg o 900 mg> supposte
Una supposta prima infanzia contiene:
principio attivo: Glicerolo 900 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

GLICEROLO <nome ditta> Bambini 1375 mg supposte
Una supposta bambini contiene:
principio attivo: Glicerolo 1375 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

GLICEROLO <nome ditta> Adulti 2250 mg supposte
Una supposta adulti contiene:
principio attivo: Glicerolo 2250 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Supposte
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

GLICEROLO – soluzione rettale

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
GLICEROLO <nome ditta> bambini 2,25 g soluzione rettale
GLICEROLO <nome ditta> adulti 6,75 g soluzione rettale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
GLICEROLO <nome ditta> bambini 2,25 g soluzione rettale
Ogni contenitore monodose contiene:
principio attivo: Glicerolo 2,25 g

GLICEROLO <nome ditta> adulti 6,75 g soluzione rettale
Ogni contenitore monodose contiene:
principio attivo: Glicerolo 6,75 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione rettale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Adulti e adolescenti (12 - 18 anni): 1 contenitore monodose adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Bambini di età compresa tra 6 - 11 anni: 1-2 contenitori monodose bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno
Bambini di età compresa tra 2 - 6 anni: 1 contenitore monodose bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Istruzioni per l'uso
Per togliere il copricannula di sicurezza del contenitore monodose, appoggiare indice e pollice sulla ghiera rotonda posta sopra il soffietto e, con l'altra mano, piegare il copricannula fino a provocarne il distacco del corpo del contenitore. Durante l'operazione, non afferrare mai il soffietto, altrimenti si verificherebbe la fuoriuscita del medicinale prima dell'utilizzo.
Può essere utile lubrificare la cannula con una goccia della soluzione stessa, prima di introdurla nel retto e premere il soffietto. Estrarre la cannula tenendo premuto il soffietto.
Ogni contenitore deve essere utilizzato per una sola somministrazione; eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.
Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.
Assumere almeno 2 ore prima o dopo i pasti, in quanto il medicinale potrebbe interferire con l'assorbimento di nutrienti e vitamine.
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere paragrafo 4.4). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.
Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.
L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sal minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutrititi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.
E' noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale.
Si consiglia pertanto, dopo aver preso un medicinale per via orale, di lasciare passare almeno 2 ore prima di assumere un lassativo.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamenti, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicerolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmaco terapeutica: lassativi, clismi_: codice ATC: A06AG04 –
Il glicerolo è un composto largamente impiegato in campo farmaceutico per le sue proprietà lubrificanti, osmotiche, emollienti ed idratanti. Per via rettale produce generalmente un'evacuazione entro 15-20 minuti. Il meccanismo d'azione del glicerolo è di tipo iperosmotico, richiamando acqua nelle feci e producendo una disidratazione dei tessuti con cui viene a contatto. Tale disidratazione determina un effetto irritante locale che scatena contrazioni peristaltiche con conseguente stimolazione allo svuotamento dell'ampolla rettale.
Il glicerolo, somministrato per via rettale, è in grado di promuovere la peristalsi e l'evacuazione del basso intestino in virtù della sua azione irritante e della capacità di ammorbidire la massa fecale inspessita.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il glicerolo non presenta attività sistemica, quando somministrato localmente, in quanto non assorbito.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GLICEROLO <nome ditta> bambini 2,25 soluzione rettale
GLICEROLO <nome ditta> adulti 6,75 g soluzione rettale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Lassativi, clismi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione.

PRECAUZIONI PER L'USO
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.
Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sal minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutrititi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.
E' noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale.
Si consiglia pertanto, dopo aver preso un medicinale per via orale, di lasciare passare almeno 2 ore prima di assumere un lassativo.

AVVERTENZE SPECIALI
Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.
Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamenti, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

Note di educazione sanitaria

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.
Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.
Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.
Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.
Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Adulti e adolescenti (12 - 18 anni): 1 contenitore monodose adulti al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Bambini di età compresa tra 6 - 11 anni: 1-2 contenitori monodose bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno
Bambini di età compresa tra 2 - 6 anni: 1 contenitore monodose bambini al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Istruzioni per l'uso
Per togliere il copricannula di sicurezza del contenitore monodose, appoggiare indice e pollice sulla ghiera rotonda posta sopra il soffietto e, con l'altra mano, piegare il copricannula fino a provocarne il distacco del corpo del contenitore. Durante l'operazione, non afferrare mai il soffietto, altrimenti si verificherebbe la fuoriuscita del medicinale prima dell'utilizzo.
Può essere utile lubrificare la cannula con una goccia della soluzione stessa, prima di introdurla nel retto e premere il soffietto. Estrarre la cannula tenendo premuto il soffietto.
Ogni contenitore deve essere utilizzato per una sola somministrazione; eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.
Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.
Assumere almeno 2 ore prima o dopo i pasti, in quanto il medicinale potrebbe interferire con l'assorbimento di nutrienti e vitamine.
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere Precauzioni per l'uso). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di glicerolo avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI glicerolo ***<nome ditta>***, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, glicerolo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicerolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
GLICEROLO <nome ditta> bambini 2,25 g soluzione rettale
Ogni contenitore monodose contiene:
principio attivo: Glicerolo 2,25 g
eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

GLICEROLO <nome ditta> adulti 6,75 g soluzione rettale
Ogni contenitore monodose contiene:
principio attivo: Glicerolo 6,75 g
eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione rettale
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA <nome ditta> prima infanzia 2,25 soluzione rettale
GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA <nome ditta> bambini 4,5 g soluzione rettale
GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA <nome ditta> adulti 6,75 g soluzione rettale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA <nome ditta> prima infanzia 2,25 soluzione rettale

Ogni contenitore monodose contiene:

principi attivi:	Glicerolo	2,25 g
	Camomilla estrato fluido	0,10 g
	Malva estrasto fluido	0,10 g

GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA <nome ditta> bambini 4,5 g soluzione rettale

Ogni contenitore monodose contiene:

principi attivi:	Glicerolo	4,5 g
	Camomilla estrato fluido	0,20 g
	Malva estrasto fluido	0,20 g

GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA <nome ditta> adulti 6,75 g soluzione rettale

Ogni contenitore monodose contiene:

principi attivi:	Glicerolo	6,75 g
	Camomilla estrato fluido	0,30 g
	Malva estrasto fluido	0,30 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione rettale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Adulti e adolescenti (12-18 anni): 1 contenitore monodose adulti da 6,75 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Bambini di età compresa tra 6-11 anni: 1 contenitore monodose bambini da 4,5 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno
Bambini di età compresa tra 2-6 anni: 1 contenitore monodose prima infanzia da 2,75 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Istruzioni per l'uso
Per togliere il copricannula di sicurezza del contenitore monodose, appoggiare indice e pollice sulla ghiera rotonda posta sopra il soffietto e, con l'altra mano, piegare il copricannula fino a provocarne il distacco del corpo del contenitore. Durante l'operazione, non afferrare mai il soffietto, altrimenti si verificherebbe la fuoriuscita del medicinale prima dell'utilizzo.
Può essere utile lubrificare la cannula con una goccia della soluzione stessa, prima di introdurla nel retto e premere il soffietto. Estrarre la cannula tenendo premuto il soffietto.
Ogni contenitore deve essere utilizzato per una sola somministrazione; eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.
Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.
Assumere almeno 2 ore prima o dopo i pasti, in quanto il medicinale potrebbe interferire con l'assorbimento di nutrienti e vitamine.
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere paragrafo 4.4). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.
Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.

È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.
L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sal minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutrititi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.
E' noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale.
Si consiglia pertanto, dopo aver preso un medicinale per via orale, di lasciare passare almeno 2 ore prima di assumere un lassativo.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamenti, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di glicerolo organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).

6. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmaco terapeutica: lassativi, clismi : codice ATC: A06AG04 –
Il glicerolo è un composto largamente impiegato in campo farmaceutico per le sue proprietà lubrificanti, osmotiche, emollienti ed idratanti. Per via rettale produce generalmente un'evacuazione entro 15-20 minuti. Il meccanismo d'azione del glicerolo è di tipo iperosmotico, richiamando acqua nelle feci e producendo una disidratazione dei tessuti con cui viene a contatto. Tale disidratazione determina un effetto irritante locale che scatena contrazioni peristaltiche con conseguente stimolazione allo svuotamento dell'ampolla rettale.

Il glicerolo, somministrato per via rettale, è in grado di promuovere la peristalsi e l'evacuazione del basso intestino in virtù della sua azione irritante e della capacità di ammorbidire la massa fecale inspessita.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il glicerolo non presenta attività sistemica, quando somministrato localmente, in quanto non assorbito.
5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>
6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA <nome ditta> prima infanzia 2,25 soluzione rettale
GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA <nome ditta> bambini 4,5 g soluzione rettale
GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA <nome ditta> adulti 6,75 g soluzione rettale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Lassativi, clismi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.
Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
L'abuso di lassativi può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sal minerali (specialmente potassio) ed altri fattori nutrititi essenziali. Nei casi più gravi di abuso è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia, la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di trattamento contemporaneo di glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono stati effettuati studi specifici di interazione.
E' noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale.
Si consiglia pertanto, dopo aver preso un medicinale per via orale, di lasciare passare almeno 2 ore prima di assumere un lassativo.

AVVERTENZE SPECIALI

Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.
Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.
È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamenti, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

Note di educazione sanitaria

Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.
Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.
Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.
Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.
Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione.
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Adulti e adolescenti (12-18 anni): 1 contenitore monodose adulti da 6,75 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.
Bambini di età compresa tra 6-11 anni: 1 contenitore monodose bambini da 4,5 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno
Bambini di età compresa tra 2-6 anni: 1 contenitore monodose prima infanzia da 2,75 g al bisogno, per un massimo di 1 o 2 somministrazioni al giorno.

Istruzioni per l'uso
Per togliere il copricannula di sicurezza del contenitore monodose, appoggiare indice e pollice sulla ghiera rotonda posta sopra il soffietto e, con l'altra mano, piegare il copricannula fino a provocarne il distacco del corpo del contenitore. Durante l'operazione, non afferrare mai il soffietto, altrimenti si verificherebbe la fuoriuscita del medicinale prima dell'utilizzo.
Può essere utile lubrificare la cannula con una goccia della soluzione stessa, prima di introdurla nel retto e premere il soffietto. Estrarre la cannula tenendo premuto il soffietto.
Ogni contenitore deve essere utilizzato per una sola somministrazione; eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.
Nei bambini sotto i dodici anni il medicinale può essere utilizzato solo dopo aver consultato il medico.
Assumere almeno 2 ore prima o dopo i pasti, in quanto il medicinale potrebbe interferire con l'assorbimento di nutrienti e vitamine.
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere Precauzioni per l'uso). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

SOVRADOSAGGIO
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In ogni caso, dosi eccessive (abuso di lassativi – uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) possono causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA ***<nome ditta>***, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e lontano da fonti dirette di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA <nome ditta> prima infanzia 2,25 soluzione rettale
Ogni contenitore monodose contiene:
principi attivi: Glicerolo 2,25 g
Camomilla estrato fluido 0,10 g
Malva estrasto fluido 0,10 g
eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA <nome ditta> bambini 4,5 g soluzione rettale
Ogni contenitore monodose contiene:
principi attivi: Glicerolo 4,5 g
Camomilla estrato fluido 0,20 g
Malva estrasto fluido 0,20 g
eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

GLICEROLO, CAMOMILLA E MALVA <nome ditta> adulti 6,75 g soluzione rettale
Ogni contenitore monodose contiene:
principi attivi: Glicerolo 6,75 g
Camomilla estrato fluido 0,30 g
Malva estrasto fluido 0,30 g
eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione rettale
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

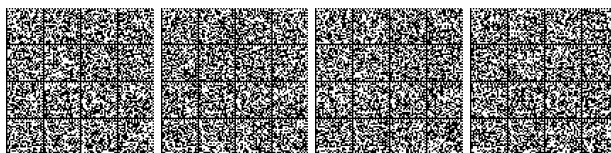
GLUCOSIO – soluzione per infusione

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Glucosio ***<nome ditta>*** 5% soluzione per infusione
Glucosio ***<nome ditta>*** 10% soluzione per infusione
Glucosio ***<nome ditta>*** 20% soluzione per infusione
Glucosio ***<nome ditta>*** 30% soluzione per infusione
Glucosio ***<nome ditta>*** 33% soluzione per infusione
Glucosio ***<nome ditta>*** 50% soluzione per infusione
Glucosio ***<nome ditta>*** 70% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
<ogni titolare adatta la tabella secondo le confezioni autorizzate>
La tabella riporta composizione, osmolarità e pH delle singole concentrazioni di glucosio.

	Glucosio monoidrato (g/l) (corrispondente a glucosio anidro)	**Osmolarità** (mOsmol/L)	**pH**
5%	55 (50)	278	3.5 - 6.5
10%	110 (100)	555	3.5 - 6.5
20%	220 (200)	1100	3.5 - 6.5
30%	330 (300)	1665	3.5 - 6.5
33%	363 (330)	1832	3.5 - 6.5
50%	550 (500)	2775	3.5 - 6.5
70%	770 (700)	3885	3.5 - 6.5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati.
Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.
Le soluzioni al 20%, 30%, 33%, 50%, 70% devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale.
Qualora dovesse essere necessario somministrare le soluzioni perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di crisi ipoglicemiche, le soluzioni devono essere iniettate molto lentamente in una vena di grosso calibro del braccio.
La velocità di infusione generalmente è di 0,4 - 0,8 g/Kg/ora per kg di peso corporeo.
Di seguito si riportano indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio.
- soluzioni 5%-10%: reintegrazione dei liquidi e delle calorie;
- soluzione 20%-33%: reintegrazione calorica e limitata reintegrazione dei liquidi;
- soluzione 50%-70%: trattamento dell'ipoglicemia dovuta a iperinsulinemia o ad altre cause.

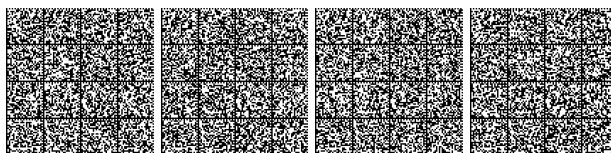
Adulti
La concentrazione della soluzione di glucosio e la dose da impiegare dipendono dalle caratteristiche del paziente (età, peso, condizioni cliniche, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base).

Anziani
Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno mostrato differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci a pazienti anziani.

Bambini
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Generalmente non venogno utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- allergia nota al grano o ai prodotti del grano
- pazienti con anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- pazienti affetti da delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- paziente gravemente disidratati;
- pazienti in coma epatico.

Soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
La soluzione al 5% è isotonica con il sangue
Le soluzioni al 10%, 20%, 30%, 33%, 50%, 70% sono ipertoniche con il sangue e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.
Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Le soluzioni di glucosio devono essere somministrare con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina.
Durante un uso prolungato di soluzioni concentrate di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti, in particolare di potassio e fosfato. Pertanto, è fondamentale monitorare gli elettroliti presente nel sangue ed eventualmente correggere gli sbilanciamenti dell'equilibrio idrico ed elettrolitico. Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.
Quando l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di proseguire con una somministrazione di glucosio 5% - 10%, in modo da evitare l'ipoglicemia di rimbalzo.
Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.
Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.
Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per via sottocutanea o intramuscolare.
Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.
Le soluzioni di glucosio possono essere incompatibili con altre soluzioni infusionali. Per l'elenco completo delle incompatibilità vedere paragrafo 6.2.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del glucosio in donne in gravidanza.
Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
Il glucosio non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento
Non è noto se il glucosio altera la quantità e la composizione del latte materno. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati sull'impiego del glucosio durante l'allattamento, è importante prestare particolare attenzione quando si decide di utilizzare glucosio in donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del glucosio, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Stravaso
- Dolore locale
- Infezione alla sede di somministrazione
- Trombosi alla sede di somministrazione
- Tromboflebite
- Febbre

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione)
- Aumento della velocità metabolica
- Iperglicemia
- Iperosmolarità
- Ipervolemia
- Ipoglicemia
- Aumento del livello di insulina
- Aumento del livello di adrenalina

Patologie vascolari
- Edema periferico

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Edema polmonare

Patologie del sistema nervoso
- Emorragia cerebrale
- Ischemia cerebrale

4.9 Sovradosaggio
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni nutrizionali parenterali, codice ATC: B05BA03.
La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Distribuzione
Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei.
Metabolismo
Il glucosio viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Gli effetti del glucosio sullo sviluppo embrionale si basano esclusivamente su studi condotti sui nati da donne diabetiche in cui si è notato un aumento d'incidenza di anomalie congenite. Le malformazioni più comuni riscontrate in nati da madri diabetiche, hanno interessato il cuore e il tubo neurale.
Non sono stati condotti studi sul potenziale mutageno e cancerogeno del diabete.
6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità
Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con le seguenti soluzioni:
- calcio cloruro;
- magnesio cloruro;
- potassio cloruro;
- sodio cloruro;
- sodio lattato
- hetastarch

Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per la possibile formazione di agglomerati e per il rischio di emolisi.
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

6.3. Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Dopo la prima apertura: dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Non usare la soluzione di glucosio se non si presenta limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle.
Non refrigerare
Tenere il contenitore ben chiuso

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Glucosio <*nome ditta*> 5% soluzione per infusione
Glucosio <*nome ditta*> 10% soluzione per infusione
Glucosio <*nome ditta*> 20% soluzione per infusione
Glucosio <*nome ditta*> 30% soluzione per infusione
Glucosio <*nome ditta*> 33% soluzione per infusione
Glucosio <*nome ditta*> 50% soluzione per infusione
Glucosio <*nome ditta*> 70% soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni nutrizionali parenterali

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di Sali o in cui questi vadano evitati .
Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- allergia nota al grano o ai prodotti del grano
- pazienti con anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- pazienti affetti da delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- paziente gravemente disidratati;
- pazienti in coma epatico.

Soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

PRECAUZIONI PER L'USO
La soluzione al 5% è isotonica con il sangue
Le soluzioni al 10%, 20%, 30%, 33%, 50%, 70% sono ipertoniche con il sangue e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.
Le soluzioni di glucosio devono essere somministrare con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina.
Durante un uso prolungato di soluzioni concentrate di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti, in particolare di potassio e fosfato. Pertanto, è fondamentale monitorare gli elettroliti presente nel sangue ed eventualmente correggere gli sbilanciamenti dell'equilibrio idrico ed elettrolitico. Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.
Quando l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di proseguire con una somministrazione di glucosio 5% - 10%, in modo da evitare l'ipoglicemia di rimbalzo.
Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.
Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere Interazioni).
Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

AVVERTENZE SPECIALI
Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per via sottocutanea o intramuscolare.
Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro.
Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule)
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del glucosio in donne in gravidanza.
Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
Il glucosio non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
Non è noto se il glucosio altera la quantità e la composizione del latte materno. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati sull'impiego del glucosio durante l'allattamento, è importante prestare particolare attenzione quando si decide di utilizzare glucosio in donne che allattano.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.
Le soluzioni al 20%, 30%, 33%, 50%, 70% devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale.
Qualora dovesse essere necessario somministrare le soluzioni perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di crisi ipoglicemiche, le soluzioni devono essere iniettate molto lentamente in una vena di grosso calibro del braccio.
La velocità di infusione generalmente è di 0,4 - 0,8 g/Kg/ora per kg di peso corporeo.
Di seguito si riportano indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio.
- soluzioni 5%-10%: reintegrazione dei liquidi e delle calorie;
- soluzione 20%-33%: reintegrazione calorica e limitata reintegrazione dei liquidi;
- soluzione 50%-70%: trattamento dell'ipoglicemia dovuta a iperinsulinemia o ad altre cause.

Adulti
La concentrazione della soluzione di glucosio e la dose da impiegare dipendono dalle caratteristiche del paziente (età, peso, condizioni cliniche, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base).
Anziani
Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno mostrato differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci a pazienti anziani.
Bambini
Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Generalmente non venogno utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattuto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con le seguenti soluzioni:
- calcio cloruro;
- magnesio cloruro;
- potassio cloruro;
- sodio cloruro;
- sodio lattato
- hetastarch

Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per la possibile formazione di agglomerati e per il rischio di emolisi.
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.
Non usare la soluzione di glucosio se non si presenta limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle.

SOVRADOSAGGIO
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucosio ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glucosio ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, il glucosio può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Stravaso
- Dolore locale
- Infezione alla sede di somministrazione
- Trombosi alla sede di somministrazione
- Tromboflebite
- Febbre

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
- Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione)
- Aumento della velocità metabolica
- Iperglicemia
- Iperosmolarità
- Ipervolemia
- Ipoglicemia
- Aumento del livello di insulina
- Aumento del livello di adrenalina

Patologie vascolari
- Edema periferico

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
- Edema polmonare

Patologie del sistema nervoso
- Emorragia cerebrale
- Ischemia cerebrale

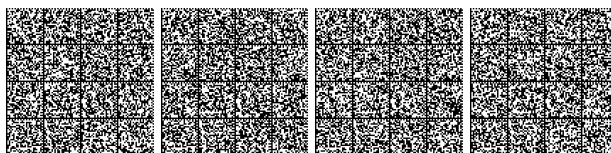
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Non refrigerare
Tenere il contenitore ben chiuso
Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
<ogni titolare adatta la tabella secondo le confezioni autorizzate>
La tabella riporta composizione, osmolarità e pH delle singole concentrazioni di glucosio.

	Glucosio monoidrato (g/l) (corrispondente a glucosio anidro)	**Osmolarità** (mOsmol/L)	**pH**
5%	55 (50)	278	3.5 - 6.5
10%	110 (100)	555	3.5 - 6.5
20%	220 (200)	1100	3.5 - 6.5
30%	330 (300)	1665	3.5 - 6.5
33%	363 (330)	1832	3.5 - 6.5
50%	550 (500)	2775	3.5 - 6.5
70%	770 (700)	3885	3.5 - 6.5

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione
<da completare a cura del titolare AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data determinazione AIFA

GLUCOSIO – sciroppo

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Glucosio ***<nome ditta>*** 75 g/150 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
150 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 75 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Glucosio ***<nome ditta>***è un farmaco preparato allo scopo di poter fornire una soluzione glucosata stabile e sempre pronta per l'esecuzione dei test basati sul carico orale di glucosio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Nei tre giorni che precedono il test, il paziente deve seguire una dieta libera, contenente almeno 150 g di carboidrati al giorno, esercitare una normale attività muscolare, e non assumere farmaci capaci di interferire con la tolleranza glucidica e con la determinazione della glicemia (ad es. cortisone ed estroprogestinici).
Il test deve essere eseguito al mattino, in soggetti a digiuno da almeno 10 ore e da non più di 16 ore.
Durante il test il soggetto deve rimanere seduto e astenersi dal fumo (se fumatore).
Utile, anche se non indispensabile, lo studio della glicosuria su urine raccolte al termine del metabolismo glucidico.
Dosi da somministrare per via orale (assunzione entro 5 min):
Adulti: 75 g. di glucosio pari a 150 ml di sciroppo.
Gestanti: 100 g di glucosio pari a 200 ml di sciroppo.
Bambini: 1,75 g per kg di peso corporeo ideale, calcolato in rapporto all'altezza del soggetto, fino alla dose massima di 75 g , secondo la seguente tabella.

kg di peso corporeo ideale	ml di glucosio soluzione 75 g/150 ml
10	35
20	70
30	105
40	140
43 e oltre	150

Si consiglia di diluire la soluzione con 100 -150 ml di acqua.
L'inizio dell'ingestione è considerato "tempo 0".
Non prolungare il tempo di ingestione oltre 5 minuti.
Nella tabella seguente sono riportati a confronto i valori delle curve glicemiche ottenibili in funzione dello stato del soggetto.

Valori di glicemia nel plasma a digiuno dopo l'assunzione della soluzione di glucosio

Tipo di curva a digiuno	**Valore base mg/dl**	**Valore al picco 0,5 - 1 ora mg/dl**	**Valore a 2 ore mg/dl**
Normale	<105	<180	≤120
Alterata tolleranza glucidica	<115	180-200	120-140
Diabete Mellito	>115	≥200	≥140

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità è sufficiente valutare solo due valori glicemici: a digiuno e dopo 120 minuti dall'assunzione.

Tipo di curva a digiuno	**Valore base mg/dl**	**Valore a 120 ore mg/dl**
Normale	< 105	≤ 120
Alterata tolleranza glucidica	< 140	120-140
Diabete Mellito	< 140 *	≥ 200

* Una glicemia ≥ 140 è di per sé diagnostica

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
La somministrazione di 150 ml di sciroppo per via orale è controindicato in presenza di turbe dell'assorbimento gastrointestinale; in soggetti con glicemia a digiuno ripetutamente superiore a 125 mg/dl di plasma venoso (o 120 mg/dl di sangue intero capillare o venoso) o ripetutamente superiore a 200 mg/dl qualora il prelievo non sia stato effettuato a digiuno, ma casualmente nell'arco della giornata.
Il test non ha valore diagnostico in situazioni che possono interferire con l'assorbimento e l'utilizzazione del glucosio (stati febbrili, trauma, gastroenteroanastomasi, etc.).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nel caso in cui al momento del test il sia in cura con farmaci che possono aumentare o ridurre la tolleranza glucidica, è ragionevole rimandare il test al momento in cui tali farmaci non siano più stati assunti da un certo tempo;in presenza di uno stato di necessaria assunzione cronica, il medico dovrà decidere se effettuare il test nel miglior interesse del paziente, ed eventualmente condurre il test consapevole di un'alterazione anche significativa del test (vedere paragrafo 4.5)
Durante tutto il periodo di effettuazione del test il paziente deve essere tenuto a riposo ed evitare esercizi fisici o stimoli emozionali che possono alterare il significato diagnostico del test.
Non conservare l'eventuale medicinale residuo dopo la somministrazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Tutti i farmaci che riducono o aumentano la tolleranza glucidica possono influenzare i risultati del test. Riducono la tolleranza glucidica: tiazidici, corticosteroidi, contraccettivi orali, caffeina, indometacina, difenilidantoina, nicotina, acido nicotinico, clorpromazina, Aumentano la tolleranza glucidica: alcool, propanololo, sulfamidici, salicilati, anti-MAO, insulina, antidiabetici orali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono controindicazioni collegate al periodo di gravidanza ed allattamento, tuttavia il medicinale deve essere somministrato sotto diretto controllo del Medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono segnalati effetti sulla capacità di guidare o usare macchinare dopo somministrazione del farmaco; tuttavia nelle 2 ore previste fra i prelievi non è consigliata la guida né altre attività fisiche.

4.8 Effetti indesiderati
Si può verificare uno stato di nausea che può giungere al vomito. In questo caso il test sarà invalidato.

4.9 Sovradosaggio
Il sovradosaggio in pazienti con insufficienza relativa od assoluta dell'attività dell'insulina, qualunque ne sia la causa, ha come conseguenza un rallentato ritmo di utilizzazione del glucosio e quindi un aumento del suo livello ematico.
Una glicemia elevata induce aumento della diuresi e potenziali alterazioni dell'equilibrio idro-elettrolitico.
In pazienti diabetici si può giungere all' accumulo di corpi chetonici nel sangue e nei tessuti può portare ad uno stato di acidosi e di tossicosi, che può sfociare in una profonda perdita della conoscenza, della motilità e della sensibilità (coma) e quindi della morte.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Diagnostici, Test per il diabete. Codice ATC: V04CA02
Lo sciroppo non viene somministrato a fini farmacologici, ma a fini di indagine diagnostica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Non pertinente.
6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Glucosio <*nome ditta*> 75 g/150 ml sciroppo

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Diagnostici, Test per il diabete.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Glucosio **<*nome ditta*>** è un farmaco preparato allo scopo di poter fornire una soluzione glucosata stabile e sempre pronta per l'esecuzione dei test basati sul carico orale di glucosio.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
La somministrazione di 150 ml di sciroppo per via orale è controindicato in presenza di turbe dell'assorbimento gastrointestinale; in soggetti con glicemia a digiuno ripetutamente superiore a 125 mg/dl di plasma venoso (o 120 mg/dl di sangue intero capillare o venoso) o ripetutamente superiore a 200 mg/dl qualora il prelievo non sia stato effettuato a digiuno, ma casualmente nell'arco della giornata.
Il test non ha valore diagnostico in situazioni che possono interferire con l'assorbimento e l'utilizzazione del glucosio (stati febbrili, trauma, gastroenteroanastomasi, etc.).

PRECAUZIONI PER L'USO
Nel caso in cui al momento del test il sia in cura con farmaci che possono aumentare o ridurre la tolleranza glucidica, è ragionevole rimandare il test al momento in cui tali farmaci non siano più stati assunti da un certo tempo;in presenza di uno stato di necessaria assunzione cronica, il medico dovrà decidere se effettuare il test nel miglior interesse del paziente, ed eventualmente condurre il test consapevole di un'alterazione anche significativa del test (vedere Interazioni)
Durante tutto il periodo di effettuazione del test il paziente deve essere tenuto a riposo ed evitare esercizi fisici o stimoli emozionali che possono alterare il significato diagnostico del test.
Non conservare l'eventuale medicinale residuo dopo la somministrazione.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Tutti i farmaci che riducono o aumentano la tolleranza glucidica possono influenzare i risultati del test. Riducono la tolleranza glucidica: tiazidici, corticosteroidi, contraccettivi orali, caffeina, indometacina, difenilidantoina, nicotina, acido nicotinico, clorpromazina, Aumentano la tolleranza glucidica: alcool, propanololo, sulfamidici, salicilati, anti-MAO, insulina, antidiabetici orali.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non esistono controindicazioni collegate al periodo di gravidanza ed allattamento, tuttavia il medicinale deve essere somministrato sotto diretto controllo del Medico.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono segnalati effetti sulla capacità di guidare o usare macchinare dopo somministrazione del farmaco;
tuttavia nelle 2 ore previste fra i prelievi non è consigliata la guida né altre attività fisiche.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Nei tre giorni che precedono il test, il paziente deve seguire una dieta libera, contenente almeno 150 g di carboidrati al giorno, esercitare una normale attività muscolare, e non assumere farmaci capaci di interferire con la tolleranza glucidica e con la determinazione della glicemia (ad es. cortisone ed estroprogestinici).
Il test deve essere eseguito al mattino, in soggetti a digiuno da almeno 10 ore e da non più di 16 ore.
Durante il test il soggetto deve rimanere seduto e astenersi dal fumo (se fumatore).
Utile, anche se non indispensabile, lo studio della glicosuria su urine raccolte al termine del metabolismo glucidico.
Dosi da somministrare per via orale (assunzione entro 5 min):
Adulti: 75 g di glucosio pari a 150 ml di sciroppo.
Gestanti: 100 g di glucosio pari a 200 ml di sciroppo.
Bambini: 1,75 g per kg di peso corporeo ideale, calcolato in rapporto all'altezza del soggetto, fino alla dose massima di 75 g, secondo la seguente tabella.

kg di peso corporeo ideale	ml di glucosio soluzione 75 g/150 ml
10	35
20	70
30	105
40	140
43 e oltre	150

Si consiglia di diluire la soluzione con 100-150 ml di acqua.
L'inizio dell'ingestione è considerato "tempo 0".
Non prolungare il tempo di ingestione oltre 5 minuti.
Nella tabella seguente sono riportati a confronto i valori delle curve glicemiche ottenibili in funzione dello stato del soggetto.

Valori di glicemia nel plasma a digiuno dopo l'assunzione della soluzione di glucosio

Tipo di curva a digiuno	**Valore base mg/dl**	**Valore al picco 0,5 - 1 ora mg/dl**	**Valore a 2 ore mg/dl**
Normale	<105	<180	≤120
Alterata tolleranza glucidica	<115	180-200	120-140
Diabete Mellito	>115	≥200	≥140

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità è sufficiente valutare solo due valori glicemici: a digiuno e dopo 120 minuti dall'assunzione.

Tipo di curva a digiuno	**Valore base mg/dl**	**Valore a 120 ore mg/dl**
Normale	<105	≤120
Alterata tolleranza glucidica	<140	120-140
Diabete Mellito	<140*	≥200

* Una glicemia ≥ 140 è di per sé diagnostica

SOVRADOSAGGIO
Il sovradosaggio in pazienti con insufficienza relativa od assoluta dell'attività dell'insulina, qualunque ne sia la causa, ha come conseguenza un rallentato ritmo di utilizzazione del glucosio e quindi un aumento del suo livello ematico.
Una glicemia elevata induce aumento della diuresi e potenziali alterazioni dell'equilibrio idro-elettrolitico.
In pazienti diabetici si può giungere all' accumulo di corpi chetonici nel sangue e nei tessuti può portare ad uno stato di acidosi e di tossicosi, che può sfociare in una profonda perdita della conoscenza, della motilità e della sensibilità (coma) e quindi della morte.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glucosio ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, il Glucosio ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si può verificare uno stato di nausea che può giungere al vomito. In questo caso il test sarà invalidato.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
150 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 75 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Sciroppo
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

IDROCORTISONE ACETATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Idrocortisone acetato ***<nome ditta>*** 1% crema.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di crema contengono
Principio attivo: idrocortisone acetato 1,0 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.
3. FORMA FARMACEUTICA
Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Punture d'insetti, pruriti, eritemi ed eczemi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Spalmare la crema sulla parte interessata in strato sottile, due volte al giorno, frizionando leggermente.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
In caso di affezioni virali (es. tubercolosi cutanea, herpes simplex, varicella), batteriche e fungine.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Generale: l'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici può produrre una soppressione reversibile dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario (HPA), con la possibilità di insufficienza di glucocortiosteroidi dopo sospensione del trattamento. In alcuni pazienti si possono anche avere manifestazioni della sindrome di Cushing a seguito dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi durante il trattamento. I pazienti, che ricevono elevate quantità di steroidi topici particolarmente attivi applicati su ampie aree cutanee, devono essere valutati periodicamente al fine di rilevare la soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario. Se si verifica soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurne la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. Il ripristino della funzionalità dell'asse HPA è in genere rapido e completo una volta cessato il farmaco. Talvolta si può manifestare sintomatologia da privazione, che richiede un supplemento di corticosteroidi sistemici.
Se, durante l'uso del medicinale, si manifesta irritazione cutanea (eruzioni cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore), si deve interrompere il trattamento ed instaurare una terapia appropriata.
E' buona norma evitare un uso prolungato di idrocortisone acetato, in particolare su ampie superfici. L'applicazione cutanea dei cortisonici nel trattamento di dermatosi estese e per periodi prolungati può determinare un assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica più facilmente quando si ricorra al bendaggio occlusivo. Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

In ogni caso, date le caratteristiche fisico-chimiche della preparazione non ne è richiesta e ne è sconsigliata l'applicazione con bendaggio occlusivo.
L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.
Come con tutti i preparati cortisonici per uso locale ad attività elevata, il trattamento dovrebbe essere interrotto appena conseguito il controllo della dermopatia.
Idrocortisone acetato deve essere impiegato solo per uso esterno e non per uso oftalmico. Non applicare sulle mucose. Evitare il contatto con gli occhi.
In caso di insuccesso, interrompere il trattamento corticosteroideo.
Uso in pediatria: i pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti alla depressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario indotta dai cortisonici topici ed agli effetti dei corticosteroidi esogeni, dato il maggiore assorbimento dovuto all'elevato rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo.
In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati descritti depressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario, sindrome di Cushing ed ipertensione endocranica. Nei bambini, le manifestazioni di iposurrenalismo includono ritardo della crescita staturale e ponderale, bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH. Le manifestazioni di ipertensione endocranica includono tensione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.
Nei bambini di età inferiore a 2 anni l'uso di idrocortisone acetato deve essere attentamente valutato dal medico in relazione al rapporto rischio/beneficio.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
La somministrazione locale di idrocortisone acetato, specie per applicazioni su ampie zone cutanee o per periodi lunghi, può provocare fenomeni di attività sistemica quali glicosuria e iperglicemia postprandiale; inoltre in occlusione può indurre diminuzione dell´escrezione urinaria di 17-KS e 17-OHCS.
Possono anche manifestarsi fenomeni di interazione con altri farmaci che si esplicano principalmente attraverso meccanismi di induzione enzimatica, spiazzamento o attività contrapposta.
Barbiturici, antistaminici e difenilidantoina, inducendo un aumento della metabolizzazione dello steroide, ne riducono l´attività farmacologica.
Antinfiammatori, quali salicilati e fenilbutazone, spiazzando lo steroide dai legami alle proteine plasmatiche, ne incrementano l´attività.
Ipoglicemizzanti orali ed insulina sono contrastati nella loro azione dall´incremento di glicemia indotto dallo steroide per effetto della sua intensa attività gliconeogenetica e glicogenolitica.
4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza: non vi sono studi adeguati e ben controllati nelle donne gravide sul potenziale teratogeno dei corticosteroidi applicati localmente. Pertanto, nelle donne durante la gravidanza o l'allattamento e nella primissima infanzia, il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Allattamento: non è noto se la somministrazione topica dei corticosteroidi possa determinare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre concentrazioni dosabili nel latte materno. I corticosteroidi somministrati per via sistemica sono secreti nel latte materno in quantità che difficilmente possono creare danni al lattante. Tuttavia, occorre decidere se interrompere il farmaco, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Idrocortisone acetato non influenza lo stato di vigilanza; pertanto, esso non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di idrocortisone. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Come per tutti i preparati per uso locale è possibile che si verifichino reazioni locali di sensibilizzazione.
Sono stati segnalati: sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, eruzione acneica, ipopigmentazione, atrofia e strie localizzate alle zone intertriginose trattate per lunghi periodi di tempo specie se con medicazione occlusiva.

4.9 Sovradosaggio
L'impiego eccessivamente prolungato di corticosteroidi topici può deprimere l'asse ipofisi-surrene (HPE), provocando insufficienza surrenalica secondaria. Se si verifica soppressione dell'asse HPE, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurne la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. La sintomatologia da ipercorticoidismo è di fatto reversibile spontaneamente. Il trattamento è sintomatico. Se necessario, riequilibrare il bilancio idro-elettrolitico.
In caso di tossicità cronica, allontanare lentamente il corticosteroide dall'organismo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmaco terapeutica: Dermatologici, corticosteroidi, categoria 1; codice ATC: D07AA02.
L'idrocortisone o cortisolo è uno steroide glucorticoide attivo per applicazione topica sulla cute, in quanto sopprime la risposta infiammatoria ed allergica, eliminando le manifestazioni cliniche, senza influenzare le cause e l'evoluzione del processo patologico che ne è responsabile.
Inibisce inoltre la sintesi di proteine specifiche con significato nelle reazioni di chemiotassi ed immunologiche e modifica le funzioni immunitarie e dei macrofagi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Idrocortisone è rapidamente assorbito a livello cutaneo, soprattutto nelle aree glabre. Dopo applicazione topica, solo minime quantità del farmaco raggiungono lo strato dermico e, conseguentemente, il circolo sistemico; la maggior parte resta localizzata a livello degli stati più superficiali della cute. Tale evenienza viene a cadere se una parte cospicua dell'epidermide è distrutta in profondità.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Sulla base dei risultati ottenuti da test di tossicità condotti sugli animali, in particolare ratto, deve essere considerato come probabile un rischio di danno fetale.
Secondo l'AGS, idrocortisone non viene considerato carcinogenico, nè mutagenico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non note

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Validità dopo prima apertura: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale ben chiusa per riparare il medicinale dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Idrocortisone acetato <*nome ditta*> 1% crema

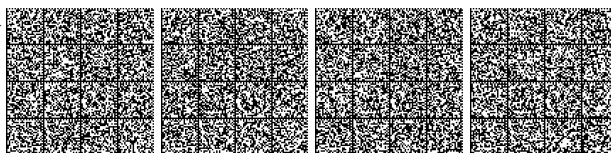
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Dermatologici, corticosteroidi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Punture d'insetti, pruriti, eritemi ed eczemi

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
In caso di affezioni virali (es. tubercolosi cutanea, herpes simplex, varicella), batteriche e fungine.

PRECAUZIONI PER L'USO
Generale: l'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici può produrre una soppressione reversibile dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario (HPA), con la possibilità di insufficienza di glucocortiosteroidi dopo sospensione del trattamento. In alcuni pazienti si possono anche avere manifestazioni della sindrome di Cushing a seguito dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi durante il trattamento. I pazienti, che ricevono elevate quantità di steroidi topici particolarmente attivi applicati su ampie aree cutanee, devono essere valutati periodicamente al fine di rilevare la soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario. Se si verifica soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurne la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. Il ripristino della funzionalità dell'asse HPA è in genere rapido e completo una volta cessato il farmaco. Talvolta si può manifestare sintomatologia da privazione, che richiede un supplemento di corticosteroidi sistemici.
Se, durante l'uso del medicinale, si manifesta irritazione cutanea (eruzioni cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore), si deve interrompere il trattamento ed instaurare una terapia appropriata.
E' buona norma evitare un uso prolungato di idrocortisone acetato, in particolare su ampie superfici. L'applicazione cutanea dei cortisonici nel trattamento di dermatosi estese e per periodi prolungati può determinare un assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica più facilmente quando si ricorra al bendaggio occlusivo. Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.
In ogni caso, date le caratteristiche fisico-chimiche della preparazione non ne è richiesta e ne è sconsigliata l'applicazione con bendaggio occlusivo.
L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.
Come con tutti i preparati cortisonici per uso locale ad attività elevata, il trattamento dovrebbe essere interrotto appena conseguito il controllo della dermopatia.
Uso in pediatria: i pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti alla depressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario indotta dai cortisonici topici ed agli effetti dei corticosteroidi esogeni, dato il maggiore assorbimento dovuto all'elevato rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo.
Nei bambini di età inferiore a 2 anni l'uso di idrocortisone acetato deve essere attentamente valutato dal medico in relazione al rapporto rischio/beneficio.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La somministrazione locale di idrocortisone acetato, specie per applicazioni su ampie zone cutanee o per periodi lunghi, può provocare fenomeni di attività sistemica quali glicosuria e iperglicemia postprandiale.
Barbiturici, antistaminici e difenilidantoina, inducendo un aumento della metabolizzazione dello steroide, ne riducono l´attività farmacologica.
Antinfiammatori, quali salicilati e fenilbutazone, spiazzando lo steroide dai legami alle proteine plasmatiche, ne incrementano l´attività.
Ipoglicemizzanti orali ed insulina sono contrastati nella loro azione dall´incremento di glicemia indotto dallo steroide per effetto della sua intensa attività gliconeogenetica e glicogenolitica.

AVVERTENZE SPECIALI
Idrocortisone acetato deve essere impiegato solo per uso esterno e non per uso oftalmico. Non applicare sulle mucose. Evitare il contatto con gli occhi.
Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, interrompere il trattamento corticosteroideo e consultare il medico.

Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualcunque medicinale.
In mancanza di dati specifici, l'uso di idrocortisone acetato in gravidanza e durante l'allattamento deve essere attentamente valutato dal medico in relazione al rapporto rischio/beneficio.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Idrocortisone acetato non influenza lo stato di vigilanza; pertanto esso non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Spalmare la crema sulla parte interessata in strato sottile, due volte al giorno, frizionando leggermente.
Non superare le dosi consigliate.

SOVRADOSAGGIO
L'impiego eccessivamente prolungato di corticosteroidi topici può deprimere l'asse ipofisi-surrene (HPE), provocando insufficienza surrenalica secondaria. Se si verifica soppressione dell'asse HPE, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurne la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. La sintomatologia da ipercorticoidismo è di fatto reversibile spontaneamente. Il trattamento è sintomatico. Se necessario, riequilibrare il bilancio idro-elettrolitico.
In caso di tossicità cronica, allontanare lentamente il corticosteroide dall'organismo.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di idrocortisone acetato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Idrocortisone acetato ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Idrocortisone acetato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di idrocortisone. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Come per tutti i preparati per uso locale è possibile che si verifichino reazioni locali di sensibilizzazione.
Sono stati segnalati: sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, eruzione acneica, ipopigmentazione, atrofia e strie localizzate alle zone intertriginose trattate per lunghi periodi di tempo specie se con medicazione occlusiva.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

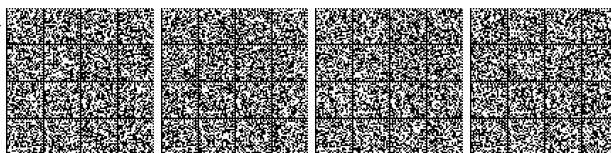
Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro ***<da completare a cura del titolare AIC>.*** Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale ben chiusa per riparare il medicinale dalla luce

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 g di crema contengono
Principio attivo: idrocortisone acetato 1,0 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Crema
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

IODO-IODURATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Iodo-iodurato ***<nome ditta>*** 2% / 10% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g contengono:

Principi attivi:	Iodio	2 g
	Potassio ioduro	10 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Unguento

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Disinfezione della cute integra.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Applicare un sottile strato di unguento sulla parte da trattare.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Generalmente controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Non ingerire. Per esclusivo uso esterno.
Per evitare l'assorbimento eccessivo di iodio, non coprire con bendaggi occlusive l'area della cute trattata.
L'applicazione prolungata può provocare irritazione e causticazione della superficie trattata, pertanto il medicinale non dovrebbe essere utilizzato frequentemente.
Poiché lo iodio e i suoi sali ioduri possono alterare la funzione della ghiandola tiroide, si raccomanda cautela quando si usa il medicinale nei pazienti di età superiore ai 45 anni o con gozzo. Inoltre, potrebbero risultare alterati gli esiti dei test di funzionalità tiroidea.
I neonati prematuri trattati con applicazioni locali di iodio possono mostrare alterazioni dei risultati dei test di funzionalità della tiroide.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Se entra in contatto con l'acetone, lo iodio elementare forma un composto pungente irritante.
Nel valutare le interazioni con altri farmaci occorre tenere in considerazione i possibili effetti sistemici di iodio, sebbene quando somministrato per via topica nelle modalità consigliate esso venga assorbito solo in piccole quantità.
Gli effetti di iodio e ioduri sulla tiroide possono essere alterati da altri composti tra cui amiodarone e litio.

4.6 Gravidanza e allattamento
Lo iodio è assorbito solo lievemente quando utilizzato nelle modalità previste. Lo iodio che raggiunge la circolazione sistemica attraversa la placenta.
Un eccesso di iodio è dannoso per il feto: l'uso di potassio ioduro e altri sali ioduri durante la gravidanza sono stati associati a gozzo, ipotiroidismo, problemi respiratori, cuore ingrossato, compressione della trachea e morte neonatale.
Gli ioduri, anche quando applicati localmente sono generalmente da evitare in gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Iodio e ioduri, anche quando applicati localmente in accordo alle modalità previste, possono provocare reazioni di ipersensibilità che includono orticaria, angioedema, emorragie cutanee o porpora, febbre, artralgia, linfoadenopatia e eosinofilia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
L'inalazione di vapori di iodio è molto irritante per le mucose.

Lo iodio, quando somministrato localmente nelle modalità consigliate, viene assorbito solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le reazioni avverse dovute ad effetti sistemici del farmaco, che si potrebbero manifestare in casi di assorbimento anomalo (usi abbondanti, prolungati o con occlusione della zona della cute trattata).

Patologie endocrine
Iodio e ioduri hanno effetti variabili sulla tiroide a possono provocare gozzo e ipotiroidismo, così come ipertiroidismo (morbo di Basedow). Gozzo e ipotiroidismo possono manifestarsi che nei neonati esposti a ioduri in gravidanza.

Disturbi psichiatrici
Depressione, insonnia.

Patologie del sistema nervoso
Mal di testa.

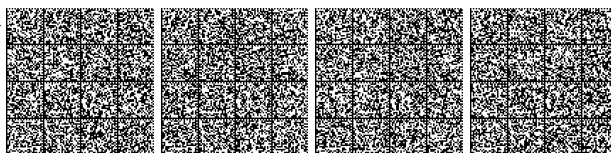
Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, diarrea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Eruzioni acneiformi, iododerma.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Impotenza.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
L'uso prolungato può provocare una serie di effetti avversi chiamati nel loro complesso "iodismo", alcuni dei quali possono essere dovuti ad ipersensibilità. Questi effetti avversi includono sapore metallico, aumento della salivazione, bruciore e dolore alla bocca; possono manifestarsi anche rinite acuta, sindrome simil-coriza, gonfiore e infiammazione della gola, irritazione e gonfiore agli occhi e aumento della lacrimazione. Si possono sviluppare edema polmonare, dispnea e bronchite.

4.9 Sovradosaggio
L'applicazione troppo abbondante di medicinale su aree molto estese della cute, l'utilizzo di bendaggi o l'uso prolungato può determinare un aumento dell'assorbimento di iodio. In queste circostanze sarà più frequente la comparsa di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4.8).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica; antisettici e disinfettanti, codice ATC: D08AG03
Lo iodio elementare è un antimicrobico molto efficace, reagisce con diversi substrati organici provocando l'ossidazione di carboidrati, lipidi, aminoacidi e proteine, e pertanto uccidendo i microrganismi.
Se presente in concentrazioni sufficienti e per adeguati tempi di contatto, iodio elementare uccide batteri, funghi, protozoi, virus e lieviti. Le spore sono altamente resistenti alle soluzioni acquose, mentre le soluzioni alcoliche di iodio sono moderatamente efficaci anche contro le spore.
Gli ioni ioduro sono privi di attività antimicrobica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Lo iodio è assorbito solo lievemente quando utilizzato nelle modalità previste.
Quando assorbito, lo iodio è convertito rapidamente in sali ioduri.
Lo iodio è escreto principalmente nelle urine sottoforma di ioduri. Gli ioduri si concentrano nella tiroide, nelle ghiandole salivari, nella mucosa gastrica, nel plesso coroide, nella placenta e nelle ghiandole mammarie.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Lo iodio reagisce energicamente con le essenze in generale, la limatura di ferro e con i precipitati bianco e giallo di mercurio. E' incompatibile con i sali d'argento, di mercurio e di piombo, con alcali, carbonati, alcaloidi e loro sali.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Validità dopo prima apertura: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale (materiale resistente allo iodio) per riparare il medicinale dalla luce e dal calore diretto

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Iodo-iodurato *<nome ditta>* 2% / 10% unguento

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antisettici e disinfettanti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Disinfezione della cute integra.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Generalmente controindicato in gravidanza (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO
Per evitare l'assorbimento eccessivo di iodio, non coprire con bendaggi occlusive l'area della cute trattata.
L'applicazione prolungata può provocare irritazione e causticazione della superficie trattata, pertanto il medicinale non dovrebbe essere utilizzato frequentemente.

Poiché lo iodio e i suoi sali ioduri possono alterare la funzione della ghiandola tiroide, si raccomanda cautela quando si usa il medicinale nei pazienti di età superiore ai 45 anni o con gozzo. Inoltre, potrebbero risultare alterati gli esiti dei test di funzionalità tiroidea.
I neonati prematuri trattati con applicazioni locali di iodio possono mostrare alterazioni dei risultati dei test di funzionalità della tiroide.

INTERAZIONI
Se entra in contatto con l'acetone, lo iodio elementare forma un composto pungente irritante.
Nel valutare le interazioni con altri farmaci occorre tenere in considerazione i possibili effetti sistemici di iodio, sebbene quando somministrato per via topica nelle modalità consigliate esso venga assorbito solo in piccole quantità.
Gli effetti di iodio e ioduri sulla tiroide possono essere alterati da altri composti tra cui amiodarone e litio.

AVVERTENZE SPECIALI
Non ingerire. Per esclusivo uso esterno.
Gravidanza e allattamento
Lo iodio è assorbito solo lievemente quando utilizzato nelle modalità previste. Lo iodio che raggiunge la circolazione sistemica attraversa la placenta.
Un eccesso di iodio è dannoso per il feto: l'uso di potassio ioduro e altri sali ioduri durante la gravidanza sono stati associati a gozzo, ipotiroidismo, problemi respiratori, cuore ingrossato, compressione della trachea e morte neonatale.
Gli ioduri, anche quando applicati localmente sono generalmente da evitare in gravidanza.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: **<da completare a cura del titolare di AIC>**

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Applicare un sottile strato di unguento sulla parte da trattare.

Lo iodio reagisce energicamente con le essenze in generale, la limatura di ferro e con i precipitati bianco e giallo di mercurio. E' incompatibile con i sali d'argento, di mercurio e di piombo, con alcali, carbonati, alcaloidi e loro sali.

SOVRADOSAGGIO
L'applicazione troppo abbondante di medicinale su aree molto estese della cute, l'utilizzo di bendaggi o l'uso prolungato può determinare un aumento dell'assorbimento di iodio. In queste circostanze sarà più frequente la comparsa di effetti indesiderati (vedere Effetti indesiderati).
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di iodo-iodurato ***<nome ditta>*** unguento avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di iodo-iodurato ***<nome ditta>*** unguento, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, iodo-iodurato ***<nome ditta>*** unguento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di iodo-iodurato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Disturbi del sistema immunitario
Iodio e ioduri, anche quando applicati localmente in accordo alle modalità previste, possono provocare reazioni di ipersensibilità che includono orticaria, angioedema, emorragie cutanee o porpora, febbre, artralgia, linfoadenopatia e eosinofilia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
L'inalazione di vapori di iodio è molto irritante per le mucose.

Lo iodio, quando somministrato localmente nelle modalità consigliate, viene assorbito solo in piccole quantità con minimi effetti sistemici. Di seguito vengono comunque elencate le reazioni avverse dovute ad effetti sistemici del farmaco, che si potrebbero manifestare in casi di assorbimento anomalo (usi abbondanti, prolungati o con occlusione della zona della cute trattata).

Patologie endocrine
Iodio e ioduri hanno effetti variabili sulla tiroide a possono provocare gozzo e ipotiroidismo, così come ipertiroidismo (morbo di Basedow). Gozzo e ipotiroidismo possono manifestarsi che nei neonati esposti a ioduri in gravidanza.

Disturbi psichiatrici
Depressione, insonnia.

Patologie del sistema nervoso
Mal di testa.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, diarrea.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Eruzioni acneiformi, iododerma.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Impotenza.

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
L'uso prolungato può provocare una serie di effetti avversi chiamati nel loro complesso "iodismo", alcuni dei quali possono essere dovuti ad ipersensibilità. Questi effetti avversi includono sapore metallico, aumento della salivazione, bruciore e dolore alla bocca; possono manifestarsi anche rinite acuta, sindrome simil-coriza, gonfiore e infiammazione della gola, irritazione e gonfiore agli occhi e aumento della lacrimazione. Si possono sviluppare edema polmonare, dispnea e bronchite.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale (materiale resistente allo iodio) per riparare il medicinale dalla luce e dal calore diretto

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro ***<da completare a cura del titolare AIC>.*** Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

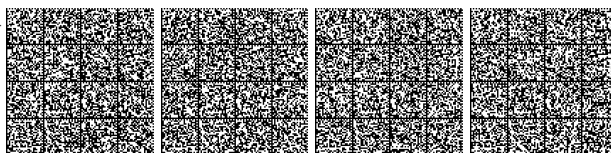
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 g contengono:
Principi attivi: Iodio 2 g
Potassio ioduro 10 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Unguento.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

IPECACUANA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Ipecacuana ***<nome ditta>*** 7% sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di sciroppo contengono:
principio attivo: Estratto Fluido Ipecacuana 7 g
(Contenuto di alcaloidi totali espressi come emetina: non meno di 1,3 mg/ml e non più di 1,4 mg/ml).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Induzione dell'emesi in caso di avvelenamento orale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Un cucchiaio da tavola corrisponde a 15 ml; un cucchiaino da tè corrisponde a 10 ml; un cucchiaino da caffè corrisponde a 5 ml.
Adulti e adolescenti: 15-30 ml di sciroppo
Bambini:
- bambini di età compresa tra 6 mesi e 1 anno: 5-10 ml di sciroppo
- bambini di età tra 1 e 12 anni: 5-15 ml di sciroppo.

La somministrazione della dose può essere nuovamente effettuata se dopo circa 20-30 minuti non si osserva alcuna reazione.
La somministrazione dello sciroppo devono essere seguita da una copiosa assunzione di acqua o succo di frutta.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non somministrare lo sciroppo a pazienti le cui condizioni possono favorire il passaggio del vomito nelle vie aeree o a pazienti che abbiano assunto prodotti corrosivi che potrebbero essere pericolosi se aspirati. Pertanto, l'uso dello sciroppo di ipecacuana è controindicato in caso di:
- paziente in stato di shock o a rischio di collasso;
- paziente semicosciente o incosciente;
- ingestione di acidi forti, basi, stricnina o sostanze corrosive;
- ingestione di petrolio distillato come il kerosene, gasolio, olio di carbone, pittura o detergenti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Lo sciroppo di ipecacuana deve essere somministrato con cautela nei pazienti con disturbi cardiovascolari, poiché in essi si può verificare un assorbimento del principio attivo.
Usare con cautela nei bambini e nei pazienti anziani.
Dopo l'assunzione della dose di sciroppo occorre assumere una cospicua quantità di liquido, come acqua o succo di frutta. Nei bambini tale operazione può essere effettuata anche prima dell'assunzione dello sciroppo.
In caso da avvelenamento è opportuno mettere in atto le procedure standard, che possono essere di diverso tipo e con tempistiche tra loro differenti. Tuttavia, spesso sono da preferire le procedure volte a ridurre l'assorbimento delle sostanze tossiche, come ad esempio lo svuotamento gastrico. Questo può avvenire tramite una lavanda gastrica oppure inducendo l'emesi, ad esempio mediante lo sciroppo di ipecacuana. La scelta della tecnica migliore dipende dal tipo di avvelenamento, e dal tempo trascorso dall'ingestione. Infatti, la lavanda gastrica non è generalmente raccomandata ad eccezione dei casi in cui la sostanza tossica è stata ingerita nelle ore precedenti l'intervento, e in una quantità tale da porre a rischio la vita del paziente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: questo medicinale contiene piccole quantità di alcool etilico (inferiori a 100 mg per dose). ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Data l'azione di induzione del vomito dell'ipecacuana, altri farmaci somministrati per bocca, poco prima dello sciroppo, possono subire una riduzione dell'assorbimento con conseguente riduzione degli effetti.
Qualora nella terapia dell'avvelenamento fosse usato anche il carbone attivo, si raccomanda di somministrare il carbone attivo solo dopo che sia stato indotto e completato il vomito.

Si sconsiglia la somministrazione in contemporanea con il latte ed i suoi derivati, in quanto potrebbe provocare una diminuzione dell'effetto emetico.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza e sullo sviluppo fetale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
Allattamento
L'uso di ipecacuana durante l'allattamento è sconsigliato. Non sono disponibili dati sull'utilizzo di ipecacuana durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'ipecacuana organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Aritmie, infarto miocardico
In caso non si abbia l'effetto emetico dell'ipecacuana, ad esempio in seguito ad un utilizzo di dose troppo bassa, si può verificare un assorbimento sistemico del principio attivo che può dar luogo ad effetti collaterali cardiaci quali disturbo nella conduzione e infarto miocardico.

Patologie gastrointestinali
Diarrea, sindrome di Mallory-Weiss, perforazioni dell'intestino, perforazioni gastriche.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Pneumoretroperitoneo, pneumomediastino.

Patologie del sistema nervoso
Depressione del Sistema Nervoso Centrale, che si manifesta con stanchezza, sonnolenze o letargia, emorragia cerebrale.

4.9 Sovradosaggio
L'assunzione di dosi elevate di medicinale provoca un effetto irritante eccessivo sul tratto gastrointestinale determinando nausea, vomito prolungato e diarrea emorragica. Questo effetto può determinare disidratazione con conseguente collasso vasomotorio, anche letale.
In caso di sovradosaggio di ipecacuana, per diminuirne l'assorbimento occorre somministrare carbone attivo ed eventualmente effettuare una lavanda gastrica. Un vomito prolungato potrebbe richiedere iniezioni di antiemetici. È necessario ristabilire gli equilibri elettrolitici somministrando al paziente liquidi ed elettroliti, allo scopo di evitare problemi cardiaci e lo shock del paziente.
In seguito ad un sovradosaggio di ipecacuana potrebbe essere necessario un ricovero prolungato a causa della lenta eliminazione del principio attivo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Antidoti , codice ATC: V03AB01
L'azione emetica del medicinale è dovuta principalmente agli alcaloidi contenuti nell'ipecacuana: emetina e cefaline. Essi agiscono localmente provocando irritazione della mucosa gastrica e stimolando un chemiorecettore midollare (CTZ) che genera lo stimolo del vomito. Nel 90% dei pazienti il vomito si manifesta dopo 30 minuti dall'assunzione di una dose di sciroppo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
L'effetto emetico può presentarsi nell'arco di 30 minuti e la sua durata può variare dai 20 ai 25 minuti. Tuttavia, alcuni pazienti necessitano di un'ulteriore dose per indurre il vomito. I principi attivi si concentrano principalmente nel fegato, nei reni, nei polmoni e nella milza. L'escrezione avviene con le urine. Essa è molto lenta; infatti, quote di principio attivo possono essere rilevate fino a 40 – 60 giorni dalla sua assunzione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Dopo la prima apertura del contenitore: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nel flacone ben chiuso e nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Ipecacuana <*nome ditta*> 7% sciroppo

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antidoti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Induzione dell'emesi in caso di avvelenamento orale.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non somministrare lo sciroppo a pazienti le cui condizioni possono favorire il passaggio del vomito nelle vie aeree o a pazienti che abbiano assunto prodotti corrosivi che potrebbero essere pericolosi se aspirati. Pertanto, l'uso dello sciroppo di ipecacuana è controindicato in caso di:

- paziente in stato di shock o a rischio di collasso;
- paziente semicosciente o incosciente;
- ingestione di acidi forti, basi, stricnina o sostanze corrosive;
- ingestione di petrolio distillato come il kerosene, gasolio, olio di carbone, pittura o detergenti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Lo sciroppo di ipecacuana deve essere somministrato con cautela nei pazienti con disturbi cardiovascolari, poiché in essi si può verificare un assorbimento del principio attivo.

Usare con cautela nei bambini e nei pazienti anziani.

Dopo l'assunzione della dose di sciroppo occorre assumere una cospicua quantità di liquido, come acqua o succo di frutta. Nei bambini tale operazione può essere effettuata anche prima dell'assunzione dello sciroppo.

In caso da avvelenamento è opportuno mettere in atto le procedure standard, che possono essere di diverso tipo e con tempistiche tra loro differenti. Tuttavia, spesso sono da preferire le procedure volte a ridurre l'assorbimento delle sostanze tossiche, come ad esempio lo svuotamento gastrico. Questo può avvenire tramite una lavanda gastrica oppure inducendo l'emesi, ad esempio mediante lo sciroppo di ipecacuana. La scelta della tecnica

migliore dipende dal tipo di avvelenamento, e dal tempo trascorso dall'ingestione. Infatti, la lavanda gastrica non è generalmente raccomandata ad eccezione dei casi in cui la sostanza tossica è stata ingerita nelle ore precedenti l'intervento, e in una quantità tale da porre a rischio la vita del paziente.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Data l'azione di induzione del vomito dell'ipecacuana, altri farmaci somministrati per bocca, poco prima dello sciroppo, possono subire una riduzione dell'assorbimento con conseguente riduzione degli effetti.
Qualora nella terapia dell'avvelenamento fosse usato anche il carbone attivo, si raccomanda di somministrare il carbone attivo solo dopo che sia stato indotto e completato il vomito.
Si sconsiglia la somministrazione in contemporanea con il latte ed i suoi derivati, in quanto potrebbe provocare una diminuzione dell'effetto emetico.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gravidanza
Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza e sullo sviluppo fetale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
Allattamento
L'uso di ipecacuana durante l'allattamento è sconsigliato. Non sono disponibili dati sull'utilizzo di ipecacuana durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: questo medicinale contiene piccole quantità di alcool etilico (inferiori a 100 mg per dose). ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Un cucchiaio da tavola corrisponde a 15 ml; un cucchiaino da tè corrisponde a 10 ml; un cucchiaino da caffè corrisponde a 5 ml.
Adulti e adolescenti: 15-30 ml di sciroppo
Bambini:
- bambini di età compresa tra 6 mesi e 1 anno: 5-10 ml di sciroppo
- bambini di età tra 1 e 12 anni: 5-15 ml di sciroppo.

La somministrazione della dose può essere nuovamente effettuata se dopo circa 20-30 minuti non si osserva alcuna reazione.
La somministrazione dello sciroppo devono essere seguita da una copiosa assunzione di acqua o succo di frutta.

SOVRADOSAGGIO
L'assunzione di dosi elevate di medicinale provoca un effetto irritante eccessivo sul tratto gastrointestinale determinando nausea, vomito prolungato e diarrea emorragica. Questo effetto può determinare disidratazione con conseguente collasso vasomotorio, anche letale.
In caso di sovradosaggio di ipecacuana, per diminuirne l'assorbimento occorre somministrare carbone attivo ed eventualmente effettuare una lavanda gastrica. Un vomito prolungato potrebbe richiedere iniezioni di antiemetici. È necessario ristabilire gli equilibri elettrolitici somministrando al paziente liquidi ed elettroliti, allo scopo di evitare problemi cardiaci e lo shock del paziente.
In seguito ad un sovradosaggio di ipecacuana potrebbe essere necessario un ricovero prolungato a causa della lenta eliminazione del principio attivo.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ipecacuana avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ipecacuana ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Ipecacuana può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'ipecacuana. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Aritmie, infarto miocardico

In caso non si abbia l'effetto emetico dell'ipecacuana, ad esempio in seguito ad un utilizzo di dose troppo bassa, si può verificare un assorbimento sistemico del principio attivo che può dar luogo ad effetti collaterali cardiaci quali disturbo nella conduzione e infarto miocardico.

Patologie gastrointestinali
Diarrea, sindrome di Mallory-Weiss, perforazioni dell'intestino, perforazioni gastriche.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Pneumoretroperitoneo, pneumomediastino.

Patologie del sistema nervoso
Depressione del Sistema Nervoso Centrale, che si manifesta con stanchezza, sonnolenze o letargia, emorragia cerebrale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nel flacone ben chiuso e nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro ***<da completare a cura del titolare AIC>.*** Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE
100 ml di sciroppo contengono:
principio attivo: Estratto Fluido Ipecacuana 7 g
(Contenuto di alcaloidi totali espressi come emetina: non meno di 1,3 mg/ml e non più di 1,4 mg/ml).
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Sciroppo
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>
PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

ISOPRENALINA CLORIDRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Isoprenalina cloridrato ***<nome ditta>*** 0,2 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una fiala contiene:
Principio attivo: Isoprenalina cloridrato 0,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida, priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento del blocco atrio-ventricolare totale (inclusa la sindrome di Stokes-Adams) e dell'arresto cardiaco.
Trattamento del broncospasmo durante l'anestesia.
In aggiunta al trattamento per lo shock cardiogeno.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Trattamento del blocco atrio-ventricolare totale (inclusa la sindrome di Stokes-Adams) e dell'arresto cardiaco.
Somministrazione intramuscolare: 0,2 mg seguiti da 0,02-1,0 mg in base alla risposta del paziente.
Somministrazione endovenosa: 2-10 microgrammi/min, da aggiustare in base alla risposta del paziente.
Somministrazione sottocutanea: 0,2 mg seguiti da 0,15-0,2 mg in base alla risposta del paziente.

Trattamento del broncospasmo durante l'anestesia.
Somministrazione endovenosa: dose iniziale 0,01-0,02 mg, da ripetere se necessario.

In aggiunta al trattamento per lo shock cardiogeno.
Somministrazione endovenosa: 0,05-0,2 microgrammi/min, da aggiustare in base al battito cardiaco

L'uso di isoprenalina non è raccomandato nei bambini a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e efficacia.

Istruzioni per l'uso
Per iniezione endovenosa
Diluire 1 ml di Isoprenalina cloridrato 0,2 mg/ml soluzione iniettabile con 10 ml di sodio cloruro 0,9% o glucosio 5% per ottenere una soluzione di concentrazione 0,02 mg/ml
Per infusione endovenosa
Diluire 10 ml di soluzione Isoprenalina cloridrato 0,2 mg/ml soluzione iniettabile con 500 ml di sodio cloruro 0,9% o glucosio 5% per ottenere una soluzione di concentrazione 0,004 mg/ml.
Usare un microdrip o una pompa a infusione continua per prevenire l'afflusso improvviso di una eccessiva quantità di farmaco.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti
L'isoprenalina è controindicata nelle seguenti condizoni:
- angina pectoris
- blocco cardiaco o tachicardia indotta da digitalici
- tachiaritmie

Bambini di età inferiore a 12 anni.
Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere par. 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Usare estrema cautela nel somministrare il farmaco nelle seguenti situazioni:
- disturbi convulsivi
- insufficienza coronarica
- diabete mellito
- iperresponsività alle amine simpaticomimetiche
- ipertensione
- ipertiroidismo

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: **<da completare a cura del titolare di AIC>**

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
L'isoprenalina non deve essere somministrata contemporaneamente a:
- glicosidi cardioattivi e anestetici generali (alotano, ciclopropano): l'uso concomitante può causare aritmie
- alcaloidi dell'ergot: l'uso concomitante può determinare un ulteriore vasocostrizone periferica
- fenelzina, selegilina, tranilcipromina: l'uso concomitante con uno di questi farmaci può determinare un aumento dell'effetto ipertensivo per riduzione del metabolismo simpaticomimetico. Pertanto, è necessario monitorare i pazienti per gli effetti clinici tipici di un innalzamento della pressione sanguigna (mal di testa, aritmie, febbre,

vomito). Se si verifica una crisi ipertensiva, sospendere immediatamante la somministrazione del farmaco e iniziare una terapia per abbassare la pressione.
- entacapone: l'uso concomitante può determinare aumento del rischio di tachicardia, ipertensione e aritmie a causa dell'inibizione del metabolismo delle COMT.
- nebivololo: l'uso concomitante con questo farmaco può determinare un cambiamento dell'effetto beta-bloccante e causare severa ipotensione a causa di un meccanismo di antagonismo farmacologico per l'effetto vasodilatatorio dell'isoprenalina. Pertanto è necessario monitorare strettamente i pazienti in trattamneto con questi due farmaci.
- teofillina: l'uso concomitante con questo farmaco può determinare una diminuzione delle concentrazione di teofillina per un aumento del metabolismo. Pertanto è necessario un aggiustamento delle dosi di teofillina.
- tolcapone: l'uso concomitante con questo farmaco può determinare inibizione del metabolismo dell'isoprenalina per inibizione delle COMT da parte del tolcapone. Pertanto, nei pazienti che assumono tolcapone si deve prendere in considerazione una riduzione della dose di isoprenalina.
L'isoprenalina non deve essere somministrata per via endovenosa insieme a:
- antibiotici tamponati basici: l'isoprenalina è labile in ambiente alcalino ed è necessario esercitare cautela nelle preparazioni quando si raggiunge un pH finale di maggiore di 6. Tali preparazioni devono essere somministrate subito dopo la preparazione.
- aminofillina e sodio bicarbonato: si ha decomposizione dei principi attivi.
Ci sono dati discordanti riguardo l'incompatibilità dell'isoprenalina somministrata in concomitanza con la doxiciclina e il secobarbital.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza e sullo sviluppo fetale (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
L'isoprenalina non deve essere usata durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità. Poiché l'isoprenalina è usata come salvavita nelle emergenze cardiache, il rapporto rischio/beneficio non è in questione. L'isoprenalina attraversa facilmente la placenta e può inibire le contrazioni uterine e ritardare il parto pretermine.
Allattamento
Non è noto se l'isoprenalina sia escreta nel latte materno e non sono noti i potenziali effetti avversi che si verificherebbero nel neonato in seguito all'esposizione al farmaco. Non è noto se l'isoprenalina influisca sulla quantità o sulla composizione del latte materno. Fin quando non saranno disponibili ulteriori dati, è necessario utilizzare cautela quando si usa l'isoprenalina in donne che stanno allattando.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'isoprenalina organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Palpitazioni, tachicardia, variazione della pressione sanguigna, sondrome di Adam-Strokes, arresto cardiaco.

Patologie gastrointestinali
Nausea, distress gastrointestinale.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Trombocitopenia, eosinopenia (studi in volontari sani)

Patologie del sistema nervoso
Tremori, capogiri, nervosismo, sonnolenza, mal di testa e insonnia.

Patologie dell'occhio
Visione offuscata

Patologie renali e urinarie
Esitazione urinaria

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Tosse, irritazione della gola, bronchiti, aumento dell'espettorato, broncocostrizione, asma, edema polmonare.

Patologie endocrine
Gonfiore della ghiandola parotide in seguito ad uso prolungato, scolorimento della saliva.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Sudorazione e arrossamento cutaneo.

4.9 Sovradosaggio
Un sovradossaggio di isoprenalina può causare tremori, palpitazioni, angina, aritmie, tachicardia, aumento o diminuzione dell pressione sanguigna, convulsioni, nervosismo, mal di testa, xerostomia, nausea, capogiri, fatica, malessere e insonnia.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Agenti adrenergici e dopaminergici, codice ATC: C01CA02
L'isprenalina causa broncodilatazione per rilassamento della muscolatura bronchiale tramite la stimolazione dei recettori beta-2; aumenta la frequenza cardiaca e la contrattilità del miocardio stimolando i recettori beta-1, aumentando anche il flusso cardiaco.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Assorbimento
È rapidamente assorbita per iniezione intramuscolare o sottocutanea.
Metabolismo
Dal 25% al 35% dell'isoprenalina sommnistrata viene metabolizzata nel fegato e negli altri tessuti dalle COMT a 3-O-metil-isoprenalina, metabolita inattivo che viene escreto immodificato o come solfato coniugato nelle urine.
Nei bambini il 77%-87% della dose di isoprenalina è convertita dopo un'ora nel suo metabolita coniugato che viene poi eliminato per escrezione urinaria dopo 2 ore.
Escrezione
Dopo somministrazione endovenosa, circa il 50% della dose è escreta immodificata nelle urine.
Nei bambini un'alta quota di farmaco immodificato è presente dopo 5 minuti nelle urine. Il metabolita coniugato viene eliminato per più dell'80% dopo 2 ore, sopretutto come 3-O-metilisoprenalina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.3 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.
Se esposta all'aria, alla luce o ad un aumento di temperatura, la soluzione può sviluppare una colorazione che va dal rosa al rosa brunastro. La soluzione non deve essere utilizzata se è colorata o è presente un precipitato.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>
6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Isoprenalina cloridrato <*nome ditta*> 0,2 mg/ml soluzione iniettabile.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Agenti adrenergici e dopaminergici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento del blocco atrio-ventricolare totale (inclusa la sindrome di Stokes-Adams) e dell'arresto cardiaco.
Trattamento del broncospasmo durante l'anestesia.
In aggiunta al trattamento per lo shock cardiogeno.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al(ai) principio(i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti
L'isoprenalina è controindicata nelle seguenti condizoni:
- angina pectoris
- blocco cardiaco o tachicardia indotta da digitalici
- tachiaritmie

Bambini di età inferiore a 12 anni.
Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO
Usare estrema cautela nel somministrare il farmaco nelle seguenti situazioni:
- disturbi convulsivi
- insufficienza coronarica
- diabete mellito
- iperresponsività alle amine simpaticomimetiche
- ipertensione
- ipertiroidismo

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'isoprenalina non deve essere somministrata contemporaneamente a:
- glicosidi cardioattivi e anestetici generali (alotano, ciclopropano): l'uso concomitante può causare aritmie
- alcaloidi dell'ergot: l'uso concomitante può determinare un ulteriore vasocostrizone periferica
- fenelzina, selegilina, tranilcipromina: l'uso concomitante con uno di questi farmaci può determinare un aumento dell'effetto ipertensivo per riduzione del metabolismo simpaticomimetico. Pertanto, è necessario monitorare i pazienti per gli effetti clinici tipici di un innalzamento della pressione sanguigna (mal di testa, aritmie, febbre, vomito). Se si verifica una crisi ipertensiva, sospendere immediatamante la somministrazione del farmaco e iniziare una terapia per abbassare la pressione.
- entacapone: l'uso concomitante può determinare aumento del rischio di tachicardia, ipertensione e aritmie a causa dell'inibizione del metabolismo delle COMT.
- nebivololo: l'uso concomitante con questo farmaco può determinare un cambiamento dell'effetto beta-bloccante e causare severa ipotensione a causa di un meccanismo di antagonismo farmacologico per l'effetto vasodilatatorio dell'isoprenalina. Pertanto è necessario monitorare strettamente i pazienti in trattamneto con questi due farmaci.
- teofillina: l'uso concomitante con questo farmaco può determinare una diminuzione delle concentrazione di teofillina per un aumento del metabolismo. Pertanto è necessario un aggiustamento delle dosi di teofillina.
- tolcapone: l'uso concomitante con questo farmaco può determinare inibizione del metabolismo dell'isoprenalina per inibizione delle COMT da parte del tolcapone. Pertanto, nei pazienti che assumono tolcapone si deve prendere in considerazione una riduzione della dose di isoprenalina.
- L'isoprenalina non deve essere somministrata per via endovenosa insieme a:
- antibiotici tamponati basici: l'isoprenalina è labile in ambiente alcalino ed è necessario esercitare cautela nelle preparazioni quando si raggiunge un pH finale di maggiore di 6. Tali preparazioni devono essere somministrate subito dopo la preparazione.
- aminofillina e sodio bicarbonato: si ha decomposizione dei principi attivi.

Ci sono dati discordanti riguardo l'incompatibilità dell'isoprenalina somministrata in concomitanza con la doxiciclina e il secobarbital.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gravidanza

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza e sullo sviluppo fetale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
L'isoprenalina non deve essere usata durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità. Poiché l'isoprenalina è usata come salvavita nelle emergenze cardiache, il rapporto rischio/beneficio non è in questione. L'isoprenalina attraversa facilmente la placenta e può inibire le contrazioni uterine e ritardare il parto pretermine.
Allattamento
Non è noto se l'isoprenalina sia escreta nel latte materno e non sono noti i potenziali effetti avversi che si verificherebbero nel neonato in seguito all'esposizione al farmaco. Non è noto se l'isoprenalina influisca sulla quantità o sulla composizione del latte materno. Fin quando non saranno disponibili ulteriori dati, è necessario utilizzare cautela quando si usa l'isoprenalina in donne che stanno allattando.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: **<da completare a cura del titolare di AIC>**

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Trattamento del blocco atrio-ventricolare totale (inclusa la sindrome di Stokes-Adams) e dell'arresto cardiaco.
Somministrazione intramuscolare: 0,2 mg seguiti da 0,02-1,0 mg in base alla risposta del paziente.
Somministrazione endovenosa: 2-10 microgrammi/min, da aggiustare in base alla risposta del paziente.
Somministrazione sottocutanea: 0,2 mg seguiti da 0,15-0,2 mg in base alla risposta del paziente.

Trattamento del broncospasmo durante l'anestesia.
Somministrazione endovenosa: dose iniziale 0,01-0,02 mg, da ripetere se necessario.

In aggiunta al trattamento per lo shock cardiogeno.
Somministrazione endovenosa: 0,05-0,2 microgrammi/min, da aggiustare in base al battito cardiaco

L'uso di isoprenalina non è raccomandato nei bambini a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e efficacia.

Istruzioni per l'uso
Per iniezione endovenosa
Diluire 1 ml di Isoprenalina cloridrato 0,2 mg/ml soluzione iniettabile con 10 ml di sodio cloruro 0,9% o glucosio 5% per ottenere una soluzione di concentrazione 0,02 mg/ml
Per infusione endovenosa
Diluire 10 ml di soluzione Isoprenalina cloridrato 0,2 mg/ml soluzione iniettabile con 500 ml di sodio cloruro 0,9% o glucosio 5% per ottenere una soluzione di concentrazione 0,004 mg/ml.
Usare un microdrip o una pompa a infusione continua per prevenire l'afflusso improvviso di una eccessiva quantità di farmaco.

SOVRADOSAGGIO
Un sovradosaggio di isoprenalina può causare tremori, palpitazioni, angina, aritmie, tachicardia, aumento o diminuzione della pressione sanguigna, convulsioni, nervosismo, mal di testa, xerostomia, nausea, capogiri, fatica, malessere e insonnia
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Isoprenalina cloridrato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Isoprenalina cloridrato ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.
EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Isoprenalina può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'isoprenalina. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Palpitazioni, tachicardia, variazione della pressione sanguigna, sondrome di Adam-Strokes, arresto cardiaco.

Patologie gastrointestinali
Nausea, distress gastrointestinale.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Trombocitopenia, eosinopenia (studi in volontari sani)

Patologie del sistema nervoso

Tremori, capogiri, nervosismo, sonnolenza, mal di testa e insonnia.

Patologie dell'occhio
Visione offuscata

Patologie renali e urinarie
Esitazione urinaria

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Tosse, irritazione della gola, bronchiti, aumento dell'espettorato, broncocostrizione, asma, edema polmonare.

Patologie endocrine
Gonfiore della ghiandola parotide in seguito ad uso prolungato, scolorimento della saliva.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Sudorazione e arrossamento cutaneo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.
Se esposta all'aria, alla luce o ad un aumento di temperatura, la soluzione può sviluppare una colorazione che va dal rosa al rosa brunastro. La soluzione non deve essere utilizzata se è colorata o è presente un precipitato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Una fiala contiene:
Principio attivo: Isoprenalina cloridrato 0,2 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

MAGNESIO SOLFATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Magnesio solfato ***<nome ditta>*** 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Magnesio solfato ***<nome ditta>*** 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Magnesio solfato ***<nome ditta>*** 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Magnesio solfato ***<nome ditta>*** 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
<ogni titolare adatta il paragrafo secondo le confezioni autorizzate>
Magnesio solfato ***<nome ditta>*** *1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*
Magnesio solfato ***<nome ditta>*** *2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*
Magnesio solfato ***<nome ditta>*** *2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*
Ogni <fiala> / <flaconcino> contiene:

	1 g/10 ml	2 g/10 ml	2,5 g/10 ml
Magnesio solfato eptaidrato	1000 mg	2000 mg	2500 mg
Acqua p.p.i. q.b. a	10 ml	10 ml	10 ml
mEq/litro (Mg++)	811	1623	2028
(SO4 --)	811	1623	2028
pH: tra 5,5 e 7,0			

Magnesio solfato ***<nome ditta>*** *2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*
Ogni ml di soluzione contiene:
Magnesio solfato eptaidrato 2,4 g (pari a 2 mEq di Mg++)

pH: tra 5,5 e 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Concentrato per soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1. Indicazioni terapeutiche
- Prevenzione e controllo delle convulsioni in caso di grave tossiemia gravidica nelle donne in gravidanza (pre-eclampsia e eclampsia).
- Terapia sostitutiva in carenza di magnesio, particolarmente in caso di ipomagnesiemia acuta accompagnata da segni di tetania.
- Prevenzione e trattamento della ipomagnesiemia in pazienti che ricevono nutrizione parenterale totale.

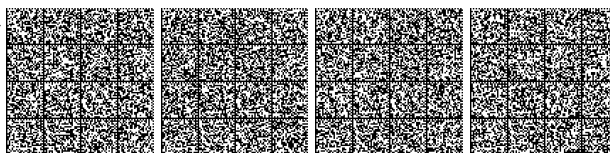
4.2. Posologia e modo di somministrazione
Magnesio solfato ***<nome ditta>*** deve essere diluito in una soluzione di glucosio al 5% o di sodio cloruro allo 0,9%.
- Prevenzione e controllo delle convulsioni in caso di grave tossiemia gravidica nelle donne in gravidanza (pre-eclampsia e eclampsia).
- Terapia sostitutiva in carenza di magnesio, particolarmente in caso di ipomagnesiemia acuta accompagnata da segni di tetania.

La dose totale iniziale è 10-14 g di magnesio solfato. Non superare la dose di 30-40 g nell'arco delle 24 ore.
- Prevenzione e trattamento della ipomagnesiemia in pazienti che ricevono nutrizione parenterale totale.

Da 1 g a 3 g (8-24 mEq) al giorno

In presenza di grave insufficienza renale la dose massima di magnesio solfato è di 20 g/48 ore.
La concentrazione sierica di magnesio di 6 mg/100 ml è considerata ottimale per il controllo delle convulsioni.

4.3. Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
pazienti con aritmie cardiache o danno del miocardio;
pazienti con compromissione renale grave.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Usare a velocità controllata dopo opportuna diluizione. Usare la soluzione solo se limpida.
Usare con cautela in caso di compromissione renale di grado meno severo e in pazienti con miastenia grave.
L'uso endovenoso in presenza di insufficienza renale può determinare intossicazione da magnesio.
Per individuare tempestivamente i segni clinici di un eccesso di magnesio, occorre monitorare strettamente i pazienti in trattamento con magnesio solfato per l'eclampsia.
L'uso endovenoso nella eclampsia deve essere riservato per il controllo immediato delle convulsioni potenzialmente fatali.
La soluzione contenuta nella <fiala> / <flaconcino> deve essere usata per una sola somministrazione, eventuali residui non devono essere riutilizzati.

Controllare l'integrità della <fiala> / <flaconcino>; essa non deve presentare incrinature o altri danni che ne pregiudichino la tenuta.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Il magnesio solfato può interagire con i seguenti medicinali:
Farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale
Quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio.
La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio.
Glicosidi cardiaci
Il magnesio solfato deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio.
Bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti
La somministrazione parenterale di magnesio solfato potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti.
Antibiotici aminoglicosidici
L'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo.
Eltrombopag
La somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag.
Rocuronio
La contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea).
Labetololo
La contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti).
Calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina)
La somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Studi condotti in donne in gravidanza non hanno mostrato un aumento del rischio di anomalie fetali durante tutti i trimestri della gravidanza.
La possibilità di un danno fetale in seguito a somministrazione di magnesio solfato durante la gravidanza sembra essere remota. Tuttavia, poiché gli studi non possono escludere la possibilità che si possano verificare dei danni e il magnesio solfato attraversa la placenta, questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
Inoltre, è opportuno monitorare la frequenza cardiaca fetale se somministrato a donne in gravidanza.
Evitare l'uso di magnesio solfato 2 ore prima del parto.
Se il magnesio solfato viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.
Allattamento
L'uso di magnesio solfato è considerato compatibile con l'allattamento anche se è la sua presenza è stata rilevata nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del magnesio solfato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Ileo paralitico
Transito intestinale ritardato

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Reazioni di ipersensibilità
Orticaria

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Acidosi metabolica
Ipocalcemia

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione da magnesio:vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.
Trattamento
È necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
L'ipermagnesemia nei neonati può richiedere la rianimazione e la ventilazione assistita per intubazione endotracheale o la ventilazione intermittente a pressione positiva, così come la somministrazione di calcio per via endovenosa.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni elettrolitiche, codice ATC: B05XA05
Il magnesio è un importante co-fattore per le reazioni enzimatiche e gioca un ruolo importante nella trasmissione neurochimica e nella eccitabilità muscolare.
Il magnesio previene o controlla le convulsioni bloccando la trasmissione neuromuscolare e diminuendo la quantità di acetilcolina liberata nella placca dall'impulso del motoneurone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
In seguito a somministrazione endovenosa di magnesio l'inizio dell'azione anticonvulsivante è immediata e dura circa 30 minuti.
In seguito a somministrazione intramuscolo l'inizio dell'azione si osserva in circa 1 ora e dura per 3-4 ore.
L'efficacia anticonvulsivante si osserva a concentrazioni sieriche comprese tra 2,5 e 7,5 mEq/l.
Il magnesio è escreto unicamente dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione plasmatica e alla filtrazione glomerulare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità
Il magnesio solfato in soluzione può portare a formazione di precipitate se miscelato con soluzioni contenenti: alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina idrocloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

6.3. Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della <fiala> / <flaconcino>: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>

6.5. Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Magnesio solfato <*nome ditta*> 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Magnesio solfato <*nome ditta*> 2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Magnesio solfato <*nome ditta*> 2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Magnesio solfato <*nome ditta*> 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Soluzioni elettrolitiche.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- Prevenzione e controllo delle convulsioni in caso di grave tossiemia gravidica nelle donne in gravidanza (pre-eclampsia e eclampsia).
- Terapia sostitutiva in carenza di magnesio, particolarmente in caso di ipomagnesiemia acuta accompagnata da segni di tetania.
- Prevenzione e trattamento della ipomagnesiemia in pazienti che ricevono nutrizione parenterale totale.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
pazienti con aritmie cardiache o danno del miocardio;
pazienti con compromissione renale grave.

PRECAUZIONI PER L'USO
Usare a velocità controllata dopo opportuna diluizione. Usare la soluzione solo se limpida.
Usare con cautela in caso di compromissione renale di grado meno severo e in pazienti con miastenia grave.
L'uso endovenoso in presenza di insufficienza renale può determinare intossicazione da magnesio.
Per individuare tempestivamente i segni clinici di un eccesso di magnesio, occorre monitorare strettamente i pazienti in trattamento con magnesio solfato per l'eclampsia.
L'uso endovenoso nella eclampsia deve essere riservato per il controllo immediato delle convulsioni potenzialmente fatali.
INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Il magnesio solfato può interagire con i seguenti medicinali:
<u>Farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale</u>
Quando i barbiturici, narcotici o altri ipnotici (o anestetici sistemici) o altri farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale sono somministrati contemporaneamente al magnesio, il loro dosaggio deve essere modificato con attenzione a causa dell'effetto deprimente del sistema nervoso centrale additivo del magnesio.
La depressione del sistema nervoso centrale e della trasmissione periferica causate da magnesio possono essere antagonizzate dal calcio.
<u>Glicosidi cardiaci</u>
Il magnesio solfato deve essere somministrato con estrema attenzione in caso di pazienti che assumono digitalici a causa delle modificazioni della conduzione cardiaca che possono evolvere in aritmia cardiaca nel caso in cui si dovesse rendere necessaria la somministrazione di calcio per trattare l'intossicazione da magnesio.
<u>Bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti</u>
La somministrazione parenterale di magnesio solfato potenzia l'effetto dei bloccanti della placca neuromuscolare competitivi e depolarizzanti.

Antibiotici aminoglicosidici
L'effetto sul blocco neuromuscolare del magnesio somministrato per via parenterale e degli antibiotici aminoglicosidici può essere additivo.
Eltrombopag
La somministrazione prodotti contenenti alluminio, calcio o magnesio possono diminuire le concentrazioni plasmatiche dell'eltrombopag.
Rocuronio
La contemporanea somministrazione del rocuronio e del magnesio può aumentare il rischio di tossicità da rocuronio (prolungamento del blocco neuromuscolare, depressione respiratoria e apnea).
Labetololo
La contemporanea somministrazione del labetololo e del magnesio può causare bradicardia e diminuzione della gittata cardiaca (respiro affannoso, vertigini o svenimenti).
Calcio antagonisti (isradipina, felodipina, nicardipina e nifedipina)
La somministrazione concomitante di magnesio con un farmaco calcio antagonista può determinare ipotensione.

AVVERTENZE SPECIALI
La soluzione contenuta nella <fiala> / <flaconcino> deve essere usata per una sola somministrazione, eventuali residui non devono essere riutilizzati.
Controllare l'integrità della <fiala> / <flaconcino>; essa non deve presentare incrinature o altri danni che ne pregiudichino la tenuta.
Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Studi condotti in donne in gravidanza non hanno mostrato un aumento del rischio di anomalie fetali durante tutti i trimestri della gravidanza.
La possibilità di un danno fetale in seguito a somministrazione di magnesio solfato durante la gravidanza sembra essere remota. Tuttavia, poiché gli studi non possono escludere la possibilità che si possano verificare dei danni e il magnesio solfato attraversa la placenta, questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
Inoltre, è opportuno monitorare la frequenza cardiaca fetale se somministrato a donne in gravidanza.
Evitare l'uso di magnesio solfato 2 ore prima del parto.
Se il magnesio solfato viene somministrato (soprattutto per più di 24 ore prima del parto) per controllare le convulsioni in madri affette da tossiemia gravidica, i neonati possono mostrare segni di tossicità da magnesio, incluso depressione neuromuscolare e respiratoria.
Allattamento
L'uso di magnesio solfato è considerato compatibile con l'allattamento anche se è la sua presenza è stata rilevata nel latte materno.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Magnesio solfato ***<nome ditta>*** deve essere diluito in una soluzione di glucosio al 5% o di sodio cloruro allo 0,9%.
- Prevenzione e controllo delle convulsioni in caso di grave tossiemia gravidica nelle donne in gravidanza (pre-eclampsia e eclampsia).
- Terapia sostitutiva in carenza di magnesio, particolarmente in caso di ipomagnesiemia acuta accompagnata da segni di tetania.

La dose totale iniziale è 10-14 g di magnesio solfato. Non superare la dose di 30-40 g nell'arco delle 24 ore.
- Prevenzione e trattamento della ipomagnesiemia in pazienti che ricevono nutrizione parenterale totale.

Da 1 g a 3 g (8-24 mEq) al giorno
In presenza di grave insufficienza renale la dose massima di magnesio solfato è di 20 g/48 ore.
La concentrazione sierica di magnesio di 6 mg/100 ml è considerata ottimale per il controllo delle convulsioni.

Il medicinale deve essere utilizzato per una singola somministrazione: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Il magnesio solfato in soluzione può portare a formazione di precipitate se miscelato con soluzioni contenenti: alcool (ad alte concentrazioni), metalli pesanti, carbonati e bicarbonati, sodio idrocortisone, succinati, fosfati, polimixina B solfato, procaina idrocloridrato, salicilato di calcio, clindamicina fosfato, tartrati
La potenziale incompatibilità è spesso influenzata dalla modificazione della concentrazione dei reagenti e del pH delle soluzioni.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
L'intossicazione da magnesio si manifesta con un picco di pressione arteriosa e paralisi respiratoria.
La scomparsa del riflesso patellare è un utile segno clinico per identificare l'inizio dell'intossicazione.

Trattamento

È necessario fare ricorso alla respirazione artificiale. Per contrastare gli effetti della ipermagnesemia è necessario somministrare calcio per via endovenosa (10-20 ml di una soluzione al 5%).
La somministrazione di 0,5-1 mg di fisostigmina per via sub-cutanea può essere di aiuto.
L'ipermagnesemia nei neonati può richiedere la rianimazione e la ventilazione assistita per intubazione endotracheale o la ventilazione intermittente a pressione positiva, così come la somministrazione di calcio per via endovenosa.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI MAGNESIO SOLFATO ***<nome ditta>***, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, MAGNESIO SOLFATO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del magnesio solfato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Ileo paralitico
Transito intestinale ritardato

Patologie sistermiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Reazioni di ipersensibilità
Orticaria

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Acidosi metabolica
Ipocalcemia

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
Si possono verificare i seguenti sintomi di intossicazione da magnesio:vampate, sudorazione, ipotensione, paralisi flaccida, ipotermia, collasso circolatorio, depressione cardiaca e del sistema nervoso centrale che può evolvere in paralisi respiratoria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della <fiala> / <flaconcino>: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
<ogni titolare adatta il paragrafo secondo le confezioni autorizzate>
Magnesio solfato ***<nome ditta>*** *1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*
Magnesio solfato ***<nome ditta>*** *2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*
Magnesio solfato ***<nome ditta>*** *2,5 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione*
Ogni <fiala> / <flaconcino> contiene:

	1 g/10 ml	2 g/10 ml	2,5 g/10 ml
Magnesio solfato eptaidrato	1000 mg	2000 mg	2500 mg
Acqua p.p.i. q.b. a	10 ml	10 ml	10 ml
mEq/litro (Mg++)	811	1623	2028
(SO4 --)	811	1623	2028

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.
pH: tra 5,5 e 7,0

Magnesio solfato ***<nome ditta>*** *2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*
Ogni ml di soluzione contiene:
Magnesio solfato eptaidrato 2,4 g (pari a 2 mEq di Mg++)
Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

pH: tra 5,5 e 7,0

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Concentrato per soluzione per infusione
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

METADONE CLORIDRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Metadone cloridrato **<** ***nome ditta*****>** 1 mg/ml soluzione orale
Metadone cloridrato **<** ***nome ditta*****>** 3 mg/ml soluzione orale
Metadone cloridrato **<** ***nome ditta*****>** 5 mg/ml soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Metadone cloridrato **<** ***nome ditta*****>** *1 mg/ml soluzione orale*
1 ml di soluzione contengono
Principio attivo: Metadone cloridrato 1 mg

Metadone cloridrato **<** ***nome ditta*****>** *3 mg/ml soluzione orale*
1 ml di soluzione contengono
Principio attivo: Metadone cloridrato 3 mg

Metadone cloridrato **<** ***nome ditta*****>** *5 mg/ml soluzione orale*
1 ml di soluzione contengono
Principio attivo: Metadone cloridrato 5 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Sindromi dolorose di entità severa in pazienti che non rispondono più ad un trattamento sequenziale con farmaci analgesici, antinfiammatori non steroidei, steroidei, oppioidi deboli.
Trattamento di disassuefazione da narcotico stupefacenti. Il trattamento disintossicante ed il trattamento di mantenimento devono essere eseguiti sotto controllo medico.

Se il metadone viene somministrato per il trattamento dell´eroino-dipendenza per più di tre settimane, il procedimento passa dal trattamento della sindrome acuta da astinenza alla terapia di mantenimento.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Il medicinale è una soluzione di metadone solo per somministrazione orale e non deve essere usato per iniezione.
Per il sollievo del dolore
La posologia deve essere regolata a seconda della gravità del dolore e della risposta del paziente. Talvolta, in casi di dolore eccezionalmente intenso o nei pazienti che sono diventati tolleranti all´effetto analgesico dei narcotici, può essere necessario superare la dose usuale raccomandata.
La posologia media per gli adulti varia da 5 a 20 mg una o più volte al giorno, secondo le indicazioni del medico.
Per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppioidi
Il farmaco verrà somministrato giornalmente secondo il parere del medico ed il programma di trattamento. Un ciclo di trattamento di disintossicazione non supererà i 21 giorni e non potrà essere ripetuto prima di 4 settimane dopo la conclusione del precedente ciclo.
Gli schemi di dosaggio indicati più avanti sono raccomandati, ma possono essere mutati a seconda del giudizio clinico.
Inizialmente una sola dose di 15-20 mg di metadone sarà spesso sufficiente per sopprimere i sintomi da astinenza.
Si può somministrare altro metadone in più, se i sintomi da sottrazione non sono eliminati oppure se ricompaiono.
Quando i pazienti sono fisicamente dipendenti da dosi elevate può essere necessario superare questi livelli.
Di solito 40 mg al giorno a dosi singole o suddivise costituiscono un livello di dose adeguato.
La stabilizzazione può essere continua per 2-3 giorni e poi la quantità di metadone verrà gradualmente diminuita.
La frequenza alla quale il metadone viene diminuito verrà determinata individualmente per ciascun paziente.
In pazienti ospedalizzati, una riduzione giornaliera del 20% della dose pro die totale è in genere ben tollerata.
In pazienti ambulatoriali può essere necessario uno schema di riduzione più lento.
Se il metadone viene somministrato per più di tre settimane, il procedimento viene considerato non più di disintossicazione o di trattamento della sindrome acuta di astinenza, ma di mantenimento, anche se lo scopo e l´intento possono essere l´eventuale astinenza totale.
Il trattamento di mantenimento può essere eseguito nel caso di consumatori di oppioidi con comprovata dipendenza stabilizzata, quando precedenti interventi multi disciplinari non abbiano dato risultati positivi. Tale trattamento è altresì indicato quando si tratti di soggetti con comprovata dipendenza da oppioidi e con infezione da HIV, in situazione immunitaria compromessa o con AIDS conclamato se il medico ritenga che un altro tipo di programma dia minori possibilità di astensione dall´uso di oppioidi.
La terapia sostitutiva, se ben condotta, riesce ad abolire il craving, ovvero la ricerca compulsiva dell´eroina e a dominare lo stato di ansia del tossicodipendente.
Per l´impiego su soggetti in stato di dipendenza consolidata da eroina, già noti alla struttura sanitaria, non è necessaria l´effettuazione di accertamenti mediante il test sistemico del naloxone, ma è certamente indispensabile ricercare la presenza di morfinici nei liquidi biologici.
Si deve sottolineare che l´analisi delle urine è parte integrante del trattamento di mantenimento con metadone, per il controllo della presenza di sostanze stupefacenti e psicotrope.
Deve essere altresì verificato l´eventuale abuso di alcool.
Se le urine risultano positive agli oppioidi è indispensabile rivalutare il caso.
Il dosaggio deve essere definito individualmente dal medico, in modo da prevenire l´insorgenza della necessità di eroina, tenendo conto delle condizioni psicofisiche del soggetto e delle patologie correlate.
Durante la fase di mantenimento alcuni pazienti ricevono per anni la stessa dose di metadone; per altri invece questa va periodicamente modificata in più o in meno. In ogni caso essa deve essere fissata in modo che gli effetti della somministrazione siano protratti per un periodo di almeno 24 ore. A titolo puramente indicativo si tenga presente che la maggior parte dei pazienti si giova di dosi comprese tra 50 e 120 mg/die a seconda del grado di tolleranza e della capacità di metabolizzare il farmaco

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo, ai derivati mercuriali o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
Stipsi grave.
Cardiopatie organiche.
Compromissione della funzionalità epatica e renale grave.
Diabete non compensato.
Porfiria.
Allattamento.
Ipotensione.
Ipertensione intracranica.
Traumi cranioencefalici.
Attacco asmatico acuto.
Broncopneumopatie croniche ostruttive.
Insufficienza respiratoria.
Cuore polmonare.
Ipovolemia.

Il metadone è controindicato in gravidanza, per i possibili effetti sullo sviluppo fetale, e durante l'allattamento, salvo nei casi indicati al paragrafo 4.6.
Il metadone non è indicato nell´analgesia ostetrica poiché la sua lunga durata d´azione aumenta la probabilità di depressione respiratoria nel neonato.
Il metadone non è raccomandato come analgesico nei bambini dato che l´esperienza clinica documentata è stata insufficiente a stabilire uno schema di dosaggio adatto per i soggetti in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Farmacodipendenza

Il metadone può provocare una farmacodipendenza di tipo morfinico.
In seguito a ripetute somministrazioni si possono verificare dipendenza psichica, dipendenza fisica e tolleranza e perciò esso deve essere prescritto e somministrato con la stessa cautela che si adotta per la morfina.

Interazione con altri depressori del sistema nervoso centrale

Il metadone deve essere usato con cautela e a dose ridotta in pazienti che ricevono contemporaneamente altri analgesici narcotici, anestetici generali, fenotiazine, altri tranquillanti sedativi ipnotici, antidepressivi triciclici ed altri depressori del sistema nervoso centrale, compreso l´alcool. Si possono avere depressione e sedazione profonda o coma.

Ansia

Il metadone non ha azione anti-ansia, per cui i sintomi ansiosi che compaiono nel corso dei trattamenti non vanno trattati aumentando la dose di metadone.
L´azione del Metadone nel trattamento di disassuefazione è limitata al controllo dei sintomi da narcotici ed è inefficace per il sollievo dell´ansia.

Lesioni craniche ed aumentata pressione intracranica

Gli effetti di depressione respiratoria del metadone e la sua capacità di aumentare la pressione del liquido cerebrospinale possono essere notevolmente aumentati in presenza di un aumento della pressione intracranica; inoltre i narcotici producono effetti collaterali che possono confondere il decorso clinico di pazienti con lesioni craniche In tali pazienti il metadone è controindicato (vedere paragrafo 4.3).

Asma e altre affezioni respiratorie

In pazienti con attacco asmatico acuto, in quelli con pneumopatie croniche ostruttive o cuore polmonare ed in individui con una riserva respiratoria sostanzialmente ridotta nella depressione respiratoria preesistente, nell´ipossia e nell´ipercapnia, anche le dosi terapeutiche usuali di narcotici possono ridurre gli stimoli respiratori ed aumentare per contro le resistenze delle vie aeree fino all´apnea , per cui l'uso del medicinale è controindicato in tali patologie. (vedere paragrafo 4.3).

Affezioni addominali acute

La somministrazione di metadone o di altri narcotici può confondere la diagnosi e il decorso clinico in pazienti con affezioni addominali acute.

Effetto ipotensivo

La somministrazione di Metadone può determinare una grave ipotensione in soggetti ipovolemici o in contemporaneo trattamento con farmaci come la fenotiazina o certi anestetici.

Impiego in pazienti ambulatoriali

Nei pazienti ambulatoriali il Metadone può provocare ipotensione ortostatica.

Uso degli antagonisti dei narcotici

Inun individuo con dipendenza fisica da narcotici, la somministrazione della dose abituale di un antagonista dei narcotici scatenerà una sindrome acuta di astinenza. La gravità di questa sindrome dipenderà dal grado di dipendenza fisica e dalla dose di antagonista somministrata.
L´uso di antagonisti dei narcotici in questo soggetto deve essere possibilmente evitato.
Se esso deve essere usato per trattare una grave depressione respiratoria nel paziente fisicamente dipendente, l´antagonista deve essere somministrato con estrema cautela e graduandolo con dosi inferiori a quelle abituali.

Pazienti a rischio particolare

Il metadone deve essere somministrato con cautela e la dose iniziale deve essere ridotta nei pazienti anziani e debilitati e in pazienti affetti da ipotiroidismo, morbo di Addison, ipertrofia prostatica, stenosi uretrale.
Nel corso del trattamento con metadone sono stati riportati casi di prolungamento dell´intervallo QT e torsione di punta, particolarmente ad alte dosi >100 mg/die. Il metadone dovrebbe essere somministrato con cautela a pazienti a rischio per l´insorgenza di prolungamento dell´intervallo QT, ad esempio in caso di anamnesi positiva per prolungamento QT, malattie cardiache ad uno stadio avanzato, trattamento concomitante con farmaci che possono prolungare il QT.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Interazioni farmacocinetiche

Il metadone è un substrato della glicoproteina-P, pertanto i farmaci che la inibiscono (chinidina e verapamil) possono aumentare le concentrazioni seriche di metadone. Il metadone viene metabolizzato ad opera dell´isoenzima CYP3A4.

Gli induttori di tale isoenzima (barbiturici, carbamazepina, fenitoinna, nevirapina, rifampicina) possono indurre il metabolismo epatico del metadone che risulterà più significativo se l´induttore viene aggiunto dopo che è stata iniziata la terapia con metadone.
A seguito di tale interazione, sono stati riportati casi di sindrome di astinenza, per cui si è reso necessario aumentare le dosi di metadone.
Quando la terapia con farmaci induttori del CYP3A4 viene sospesa, la dose di metadone deve essere ridotta. Gli inibitori del CYP3A4 (cannabinoidi, claritromicina, delarvidina, eritromicina, fluconazolo, succo di pompelmo, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, itraconalzolo, ketoconalzolo e nefazodone) possono provocare aumento delle concentrazioni di metadone.
Il metadone riduce l´AUC e la Cmax della didanosina e della stavudina, riducendo la biodisponibilità di tali farmaci.
Il metadone può inoltre rallentare l´assorbimento e aumentare il metabolismo di primo passaggio dei suddetti farmaci.
Il metadone aumenta la concentrazione plasmatica della zidovudina sia per via orale che per via endovenosa, inoltre provoca un aumento dell´AUC della zidovudina per via orale superiore a quello per via endovenosa. Tali effetti sono dovuti all´inibizione della glucuronidazione della zidovudina e sua ridotta clearance renale.
Durante il trattamento con metadone, i pazienti devono essere monitorati per una possibile tossicità da zidovudina, per cui può essere necessario ridurre la dose di zidovudina.
I pazienti che ricevono entrambi i farmaci possono sviluppare sintomi tipici della sindrome da astinenza da oppioidi (cefalea, mialgia, fatica e irritabilità).
Gli inibitori delle proteasi antiretrovirali possono inibire il metabolismo del metadone a diversi gradi, ma le reazioni più significative si verificano con il ritonavir, mentre la possibile interazione con l´abacavir in genere non richiede aggiustamenti della dose. L´efavirenz induce il metabolismo del metadone attraverso la via del citocromo P4503A4.
in seguito ad una terapia di 3 settimane con efavirenz le concentrazioni medie di picco di metadone e l´AUC si sono ridotte rispettivamente del 48% e del 57%.
Alcune segnalazioni suggeriscono che se viene aggiunto efavirenz in un paziente in terapia con metadone, si può sviluppare una sindrome di astinenza, che di solito inizia dopo due settimane di terapia con efavirenz, ma che si può protrarre fino a 28. Per tale motivo può essere necessario aggiustare la dose.
L´escrezione del metadone diminuisce in caso di co-somministrazione con farmaci che inibiscono il CYP3A4, come ad esempio alcuni agenti anti-HIV, antibiotici macrolidi, cimetidina, antifungini azolici (dal momento che il metabolismo del metadone è mediato dall´isoenzima CYP3A4).
In pazienti che assumono farmaci che influenzano la conduzione cardiaca o farmaci che possano influenzare l´equilibrio elettrolitico si può verificare il rischio di eventi cardiaci con l´assunzione concomitante di metadone. In tali casi può essere utile l´esecuzione di un ECG.
Il metadone è una base debole. Gli acidificatori urinari (cloruro di ammonio) possono aumentare la clearance renale del metadone. In questa situazione, le dosi di metadone devono essere aumentate.
Interazioni farmacodinamiche
Gli antagonisti degli oppioidi (naloxone e naltrexone) svolgono un´azione farmacologica opposta a quella del metadone. Tali farmaci possono bloccarne l´azione e provocare sindrome di astinenza. Gli agonisti/antagonisti (butorfanolo, nalbufina, pentazocina) possono bloccare parzialmente l´analgesia, la depressione respiratoria e la depressione del sistema nervoso centrale dovute al metadone. Usati contemporaneamente possono provocare un aumento degli effetti neurologici, respiratori ed ipotensivi.
Gli effetti additivi o antagonisti dipendono dalla dose del metadone; gli effetti antagonisti sono più frequenti quando il metadone è usato a dosi basse o moderate. In pazienti in terapia cronica con metadone, tali farmaci possono causare sindrome di astinenza.
La somministrazione concomitante di metadone e di farmaci che esercitano un´azione depressiva sul SNC (altri analgesici narcotici, anestetici generali, fenotiazine, altri tranquillanti, sedativi ipnotici, antidepressivi triciclici ed altri depressori del sistema nervoso centrale compreso l'alcool) può provocare un aumento della depressione respiratoria, ipotensione e sedazione profonda o coma pertanto si può rendere necessario ridurre la dose di uno dei farmaci o di entrambi.
L´uso concomitante di metadone e antidiarroici (difenoxilato, loperamide) può portare a stipsi severa e possibilmente a ad aumento di depressione del SNC.
Gli analgesici oppioidi combinati con antimuscarinici possono causare severa stipsi o ileo paralitico, specialmente con l´impiego cronico.
L´octreotide può ridurre l´effetto analgesico del metadone e della morfina, pertanto se si verifica una perdita o riduzione del controllo del dolore, bisogna prendere in considerazione la sospensione dell´octreotide.
Interazioni con inibitori della monoaminossidasi (MAO)
Per la possibilità di gravi reazioni, se in pazienti in trattamento con MAO inibitori è necessario l'uso del metadone, si deve effettuare un test di sensibilità, in cui piccole dosi crescenti vengono somministrate nel corso di parecchie ore durante le quali il paziente deve venire attentamente controllato

4.6 Gravidanza e allattamento
Il metadone è controindicato in gravidanza, per i possibili effetti sullo sviluppo fetale, e durante l'allattamento
Peraltro, in presenza di un´evidente incapacità della tossicodipendente gravida di sospendere l´uso di eroina, il medico può decidere l´attuazione di un trattamento di mantenimento con metadone.

Tale trattamento deve essere protratto fino al termine della gravidanza a dosaggi tendenzialmente stabili, allo scopo di evitare l´eventuale comparsa di sintomi di astinenza nella madre e nel feto.
Qualora necessario, è possibile aumentare le dosi di metadone durante le ultime fasi della gravidanza per mantenere adeguato il livello di farmaco ed evitare così un eventuale abbandono della terapia.
Tuttavia, come per ogni altro trattamento farmacologico, dovranno essere attentamente valutati gli aspetti di rischio e di beneficio che esso comporta.
La riduzione del farmaco, se indispensabile, dovrà essere molto graduale, dovendosi evitare l´insorgenza di sintomi di astinenza.
L´eventuale sospensione del trattamento, per la quale è indispensabile la supervisione di uno specialista ostetrico, deve essere effettuata non prima della 14a settimana di gestazione e non dopo la 32a onde evitare, rispettivamente, il rischio di aborto e di parto pre-termine.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il metadone può alterare le capacità mentali e/o fisiche necessarie per compiere lavori potenzialmente pericolosi come la guida di un autoveicolo od il funzionamento di macchine.
Il paziente deve essere quindi avvisato.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di metadone cloridrato, organizzati secondo la classificazione Meddra. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
I rischi principali del metadone sono rappresentati dalla depressione respiratoria e in minor misura da depressione circolatoria, arresto respiratorio, shock ed arresto cardiaco.
Sono stati riportati rari casi di prolungamento dell´intervallo QT e di torsione di punta.
Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente comprendono: senso di vuoto alla testa, vertigini, sedazione, nausea, vomito, sudorazione e ipotensione ortostatica. Alcuni di questi effetti, più frequenti in soggetti in trattamento ambulatoriale, sono ovviabili tenendo i pazienti sdraiati.
Altri effetti indesiderati sono i seguenti.

Patologie del sistema nervoso
Euforia, disforia, debolezza, cefalea, insonnia, agitazione, disorientamento e disturbi visivi.

Patologie gastrointestinali
Bocca secca, anoressia, stipsi e spasmo delle vie biliari.

Patologie cardiache e vascolari
Rossore al viso, bradicardia, palpitazioni, svenimento e sincope.

Patologie renali e urinarie
Ritenzione urinaria o difficoltà alla minzione, effetto antidiuretico

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Ridotta libido e/o impotenza sessuale.

Disturbi del sistema immunitario
Prurito, orticaria, altre reazioni cutanee, edema e raramente orticaria emorragica.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
In seguito a notevole superdosaggio di metadone si manifesta depressione respiratoria (diminuzione della frequenza respiratoria e/o della capacità vitale, respirazione alla Cheyne-Stokes, cianosi), estrema sonnolenza che giunge fino allo stupore o al coma, notevole miosi, flaccidità dei muscoli scheletrici, cute fredda e viscida e, talvolta, bradicardia e ipotensione. Nell´iperdosaggio grave, specialmente per via endovenosa si possono avere: apnea, collasso circolatorio, arresto cardiaco e morte.
Trattamento
Bisogna rivolgere soprattutto attenzione a ripristinare un adeguato scambio respiratorio liberando le vie aeree e istituendo una ventilazione assistita e controllata.
Se una persona non tollerante, specialmente un bambino, prende o assume per sbaglio una elevata dose di metadone, sono disponibili efficaci antagonisti dei narcotici per contrastare la depressione respiratoria, che è potenzialmente letale.
Si deve ricordare, però, che il metadone è un depressore ad azione protratta (da 36 a 48 ore), mentre gli antagonisti utilizzati per il trattamento del sovradosaggio agiscono per periodi assai più brevi (da 1 a 3 ore).
Pertanto, il paziente deve essere continuamente controllato per accertare una ricomparsa della depressione respiratoria e deve essere trattato ripetutamente con l´antagonista dei narcotici, a seconda delle necessità.

Se la diagnosi è esatta e la depressione respiratoria è dovuta soltanto ad un sovradosaggio di metadone, l´uso di altri stimolanti del respiro non è indicato. Un antagonista non deve essere somministrato in assenza di depressione respiratoria o cardiovascolare clinicamente significativa.
Gli antagonisti dei narcotici somministrati per via endovenosa (naloxone, nalorfina e levallorfano) sono farmaci di elezione per eliminare i sintomi di intossicazione.
Questi farmaci devono essere somministrati ripetutamente fino a quando le condizioni del paziente non restano soddisfacenti.
Il rischio che l´antagonista dei narcotici deprima ulteriormente la respirazione è meno probabile se si usa il naloxone. A seconda dell´indicazione dovranno essere impiegati ossigeno, vasopressori e altre misure di sostegno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: farmaci usati nella dipendenza da oppioidi, codice ATC: N07BC02.
Il metadone cloridrato è un analgesico oppiaceo di sintesi, agonista dei recettori m, con attività farmacologiche qualitativamente simili a quelle della morfina.
Gli effetti della somministrazione di metadone, attivo anche per via orale, sono la rapida insorgenza di analgesia, la lunga durata d'azione nella soppressione dei sintomi da astinenza nei soggetti fisicamente dipendenti e, dopo somministrazione ripetuta, la tendenza ad esercitare effetti persistenti.
La sospensione del farmaco provoca una sindrome da astinenza simile, in termini qualitativi, a quella della morfina, diversificandosi per l´inizio più graduale, un decorso mediamente più duraturo e con sintomi meno gravi.
L´utilizzo per via orale provoca un inizio graduale, una diminuzione del livello massimo e una maggiore durata dell´effetto analgesico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il metadone viene rapidamente assorbito per somministrazione orale (grazie ad una azione mediata dalla glicoproteina P – vedere paragrafo 4.5) e si ritrova nel plasma entro 30 minuti dalla somministrazione, raggiungendo la massima concentrazione ematica nelle 3-4 ore successive (con un effetto analgesico che inizia 45 minuti dopo la somministrazione). Dopo somministrazione sottocutanea o intramuscolare l'effetto analgesico inizia dopo 15 minuti).
Circa l'85% del metadone presente nel plasma circola legato alle proteine; in vitro si è osservato che il 44% si lega all'albumina, per il 17% alle gammaglobuline, per cui dal confronto con il dato per le proteine totali, ne deriva che una frazione si lega anche alle alfa-globuline e beta-globuline.
Il metadone si distribuisce nei tessuti, supera la barriera placentare e viene escreto nel latte.
Il metadone viene metabolizzato soprattutto a livello epatico (ad opera dell´isoenzima CYP3A4 – vedere paragrafo 4.5)
Il metadone immodificato ed i suoi metaboliti epatici (principalmente prodotti di N-demetilazione e ciclizzazione) vengono escreti con la bile e nelle urine.
La farmacocinetica presenta ampie variazioni interindividuali e differenze conseguenti alla somministrazione singola o ripetuta.
L'emivita di eliminazione può variare considerevolmente (da 15 a 60 ore), determinando la necessità di un attento aggiustamento del dosaggio.
In soggetti non tolleranti, l'emivita media apparente dopo una singola dose è di circa 15 ore, mentre dopo somministrazione cronica, l'emivita apparente è di 22 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Il metadone cloridrato racemo ha mostrato nel ratto DL50 pari a 95 mg/kg per via orale, mentre per via endovenosa la DL50 è risultata di 32 mg/kg nel topo e 29 mg/kg nel cane.
La somministrazione in gravidanza può provocare, nei neonati, effetti a carico del sistema nervoso centrale e dell'accrescimento.
In particolare la dose minima alla quale si evidenziano effetti tossici sul neonato è, per via intraperitoneale nel ratto gravido, pari a 135 mg/kg complessivi, somministrati tra il 1° e il 22° giorno della gestazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>
6.2 Incompatibilità
Non note

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Dopo prima apertura del flacone multidose:
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per riparare il medicinale da luce e lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

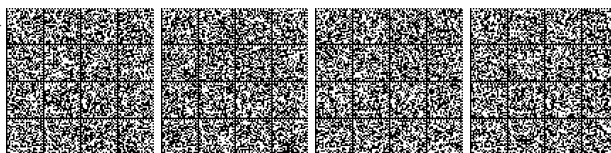
10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Metadone cloridrato < *nome ditta*> 1 mg/ml soluzione orale
Metadone cloridrato < *nome ditta*> 3 mg/ml soluzione orale
Metadone cloridrato < *nome ditta*> 5 mg/ml soluzione orale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Farmaci usati nella dipendenza da oppioidi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Sindromi dolorose di entità severa in pazienti che non rispondono più ad un trattamento sequenziale con farmaci analgesici, antinfiammatori non steroidei, steroidei, oppioidi deboli.
Trattamento di disassuefazione da narcotico stupefacenti. Il trattamento disintossicante ed il trattamento di mantenimento devono essere eseguiti sotto controllo medico.
Se il metadone viene somministrato per il trattamento dell´eroino-dipendenza per più di tre settimane, il procedimento passa dal trattamento della sindrome acuta da astinenza alla terapia di mantenimento.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo, ai derivati mercuriali o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
Stipsi grave.
Cardiopatie organiche.
Compromissione della funzionalità epatica e renale grave.
Diabete non compensato.
Porfiria.
Allattamento.
Ipotensione.
Ipertensione intracranica.
Traumi cranioencefalici.
Attacco asmatico acuto.
Broncopneumopatie croniche ostruttive.
Insufficienza respiratoria.
Cuore polmonare.
Ipovolemia.
Il metadone è controindicato in gravidanza, per i possibili effetti sullo sviluppo fetale, e durante l'allattamento, salvo nei casi indicati alle Avvertenze speciali.
Il metadone non è indicato nell´analgesia ostetrica poiché la sua lunga durata d´azione aumenta la probabilità di depressione respiratoria nel neonato.
Il metadone non è raccomandato come analgesico nei bambini dato che l´esperienza clinica documentata è stata insufficiente a stabilire uno schema di dosaggio adatto per i soggetti in età pediatrica.

PRECAUZIONI PER L'USO

Farmacodipendenza

Il metadone può provocare una farmacodipendenza di tipo morfinico.
In seguito a ripetute somministrazioni si possono verificare dipendenza psichica, dipendenza fisica e tolleranza e perciò esso deve essere prescritto e somministrato con la stessa cautela che si adotta per la morfina.

Interazione con altri depressori del sistema nervoso centrale

Il metadone deve essere usato con cautela e a dose ridotta in pazienti che ricevono contemporaneamente altri analgesici narcotici, anestetici generali, fenotiazine, altri tranquillanti sedativi ipnotici, antidepressivi triciclici ed altri depressori del sistema nervoso centrale, compreso l´alcool. Si possono avere depressione e sedazione profonda o coma.

Ansia

Il metadone non ha azione anti-ansia, per cui i sintomi ansiosi che compaiono nel corso dei trattamenti non vanno trattati aumentando la dose di metadone.
L´azione del Metadone nel trattamento di disassuefazione è limitata al controllo dei sintomi da narcotici ed è inefficace per il sollievo dell´ansia.

Lesioni craniche ed aumentata pressione intracranica

Gli effetti di depressione respiratoria del metadone e la sua capacità di aumentare la pressione del liquido cerebrospinale possono essere notevolmente aumentati in presenza di un aumento della pressione intracranica; inoltre i narcotici producono effetti collaterali che possono confondere il decorso clinico di pazienti con lesioni craniche In tali pazienti il metadone è controindicato (vedere Controindicazioni).

Asma e altre affezioni respiratorie

In pazienti con attacco asmatico acuto, in quelli con pneumopatie croniche ostruttive o cuore polmonare ed in individui con una riserva respiratoria sostanzialmente ridotta nella depressione respiratoria preesistente, nell´ipossia e nell´ipercapnia, anche le dosi terapeutiche usuali di narcotici possono ridurre gli stimoli respiratori ed aumentare per contro le resistenze delle vie aeree fino all´apnea , per cui l'uso del medicinale è controindicato in tali patologie. (vedere Controindicazioni).

Affezioni addominali acute

La somministrazione di metadone o di altri narcotici può confondere la diagnosi e il decorso clinico in pazienti con affezioni addominali acute.

Effetto ipotensivo

La somministrazione di Metadone può determinare una grave ipotensione in soggetti ipovolemici o in contemporaneo trattamento con farmaci come la fenotiazina o certi anestetici.

Impiego in pazienti ambulatoriali

Nei pazienti ambulatoriali il Metadone può provocare ipotensione ortostatica.

Uso degli antagonisti dei narcotici

In un individuo con dipendenza fisica da narcotici, la somministrazione della dose abituale di un antagonista dei narcotici scatenerà una sindrome acuta di astinenza. La gravità di questa sindrome dipenderà dal grado di dipendenza fisica e dalla dose di antagonista somministrata.
L´uso di antagonisti dei narcotici in questo soggetto deve essere possibilmente evitato.
Se esso deve essere usato per trattare una grave depressione respiratoria nel paziente fisicamente dipendente, l´antagonista deve essere somministrato con estrema cautela e graduandolo con dosi inferiori a quelle abituali.

Pazienti a rischio particolare

Il metadone deve essere somministrato con cautela e la dose iniziale deve essere ridotta nei pazienti anziani e debilitati e in pazienti affetti da ipotiroidismo, morbo di Addison, ipertrofia prostatica, stenosi uretrale.
Nel corso del trattamento con metadone sono stati riportati casi di prolungamento dell´intervallo QT e torsione di punta, particolarmente ad alte dosi >100 mg/die. Il metadone dovrebbe essere somministrato con cautela a pazienti a rischio per l´insorgenza di prolungamento dell´intervallo QT, ad esempio in caso di anamnesi positiva per prolungamento QT, malattie cardiache ad uno stadio avanzato, trattamento concomitante con farmaci che possono prolungare il QT.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Interazioni farmacocinetiche

Il metadone è un substrato della glicoproteina-P, pertanto i farmaci che la inibiscono (chinidina e verapamil) possono aumentare le concentrazioni seriche di metadone. Il metadone viene metabolizzato ad opera dell´isoenzima CYP3A4.
Gli induttori di tale isoenzima (barbiturici, carbamazepina, fenitoinna, nevirapina, rifampicina) possono indurre il metabolismo epatico del metadone che risulterà più significativo se l´induttore viene aggiunto dopo che è stata iniziata la terapia con metadone.
A seguito di tale interazione, sono stati riportati casi di sindrome di astinenza, per cui si è reso necessario aumentare le dosi di metadone.
Quando la terapia con farmaci induttori del CYP3A4 viene sospesa, la dose di metadone deve essere ridotta. Gli inibitori del CYP3A4 (cannabinoidi, claritromicina, delarvidina, eritromicina, fluconazolo, succo di pompelmo,

inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, itraconalzolo, ketoconalzolo e nefazodone) possono provocare aumento delle concentrazioni di metadone.
Il metadone riduce l´AUC e la Cmax della didanosina e della stavudina, riducendo la biodisponibilità di tali farmaci.
Il metadone può inoltre rallentare l´assorbimento e aumentare il metabolismo di primo passaggio dei suddetti farmaci.
Il metadone aumenta la concentrazione plasmatica della zidovudina sia per via orale che per via endovenosa, inoltre provoca un aumento dell´AUC della zidovudina per via orale superiore a quello per via endovenosa. Tali effetti sono dovuti all´inibizione della glucuronidazione della zidovudina e sua ridotta clearance renale.
Durante il trattamento con metadone, i pazienti devono essere monitorati per una possibile tossicità da zidovudina, per cui può essere necessario ridurre la dose di zidovudina.
I pazienti che ricevono entrambi i farmaci possono sviluppare sintomi tipici della sindrome da astinenza da oppioidi (cefalea, mialgia, fatica e irritabilità).
Gli inibitori delle proteasi antiretrovirali possono inibire il metabolismo del metadone a diversi gradi, ma le reazioni più significative si verificano con il ritonavir, mentre la possibile interazione con l´abacavir in genere non richiede aggiustamenti della dose. L´efavirenz induce il metabolismo del metadone attraverso la via del citocromo P4503A4.
in seguito ad una terapia di 3 settimane con efavirenz le concentrazioni medie di picco di metadone e l´AUC si sono ridotte rispettivamente del 48% e del 57%.
Alcune segnalazioni suggeriscono che se viene aggiunto efavirenz in un paziente in terapia con metadone, si può sviluppare una sindrome di astinenza, che di solito inizia dopo due settimane di terapia con efavirenz, ma che si può protrarre fino a 28. Per tale motivo può essere necessario aggiustare la dose.
L´escrezione del metadone diminuisce in caso di co-somministrazione con farmaci che inibiscono il CYP3A4, come ad esempio alcuni agenti anti-HIV, antibiotici macrolidi, cimetidina, antifungini azolici (dal momento che il metabolismo del metadone è mediato dall´isoenzima CYP3A4).
In pazienti che assumono farmaci che influenzano la conduzione cardiaca o farmaci che possano influenzare l´equilibrio elettrolitico si può verificare il rischio di eventi cardiaci con l´assunzione concomitante di metadone. In tali casi può essere utile l´esecuzione di un ECG.
Il metadone è una base debole. Gli acidificatori urinari (cloruro di ammonio) possono aumentare la clearance renale del metadone. In questa situazione, le dosi di metadone devono essere aumentate.
Interazioni farmacodinamiche
Gli antagonisti degli oppioidi (naloxone e naltrexone) svolgono un´azione farmacologica opposta a quella del metadone. Tali farmaci possono bloccarne l´azione e provocare sindrome di astinenza. Gli agonisti/antagonisti (butorfanolo, nalbufina, pentazocina) possono bloccare parzialmente l´analgesia, la depressione respiratoria e la depressione del sistema nervoso centrale dovute al metadone. Usati contemporaneamente possono provocare un aumento degli effetti neurologici, respiratori ed ipotensivi.
Gli effetti additivi o antagonisti dipendono dalla dose del metadone; gli effetti antagonisti sono più frequenti quando il metadone è usato a dosi basse o moderate. In pazienti in terapia cronica con metadone, tali farmaci possono causare sindrome di astinenza.
La somministrazione concomitante di metadone e di farmaci che esercitano un´azione depressiva sul SNC (altri analgesici narcotici, anestetici generali, fenotiazine, altri tranquillanti, sedativi ipnotici, antidepressivi triciclici ed altri depressori del sistema nervoso centrale compreso l'alcool) può provocare un aumento della depressione respiratoria, ipotensione e sedazione profonda o coma pertanto si può rendere necessario ridurre la dose di uno dei farmaci o di entrambi.
L´uso concomitante di metadone e antidiarroici (difenoxilato, loperamide) può portare a stipsi severa e possibilmente a ad aumento di depressione del SNC.
Gli analgesici oppioidi combinati con antimuscarinici possono causare severa stipsi o ileo paralitico, specialmente con l´impiego cronico.
L´octreotide può ridurre l´effetto analgesico del metadone e della morfina, pertanto se si verifica una perdita o riduzione del controllo del dolore, bisogna prendere in considerazione la sospensione dell´octreotide.
Interazioni con inibitori della monoaminossidasi (MAO)
Per la possibilità di gravi reazioni, se in pazienti in trattamento con MAO inibitori è necessario l'uso del metadone, si deve effettuare un test di sensibilità, in cui piccole dosi crescenti vengono somministrate nel corso di parecchie ore durante le quali il paziente deve venire attentamente controllato

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Il metadone è controindicato in gravidanza, per i possibili effetti sullo sviluppo fetale, e durante l'allattamento
Peraltro, in presenza di un´evidente incapacità della tossicodipendente gravida di sospendere l´uso di eroina, il medico può decidere l´attuazione di un trattamento di mantenimento con metadone.
Tale trattamento deve essere protratto fino al termine della gravidanza a dosaggi tendenzialmente stabili, allo scopo di evitare l´eventuale comparsa di sintomi di astinenza nella madre e nel feto.
Qualora necessario, è possibile aumentare le dosi di metadone durante le ultime fasi della gravidanza per mantenere adeguato il livello di farmaco ed evitare così un eventuale abbandono della terapia.

Tuttavia, come per ogni altro trattamento farmacologico, dovranno essere attentamente valutati gli aspetti di rischio e di beneficio che esso comporta.
La riduzione del farmaco, se indispensabile, dovrà essere molto graduale, dovendosi evitare l´insorgenza di sintomi di astinenza.
L´eventuale sospensione del trattamento, per la quale è indispensabile la supervisione di uno specialista ostetrico, deve essere effettuata non prima della 14a settimana di gestazione e non dopo la 32a onde evitare, rispettivamente, il rischio di aborto e di parto pre-termine.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il metadone può alterare le capacità mentali e/o fisiche necessarie per compiere lavori potenzialmente pericolosi come la guida di un autoveicolo od il funzionamento di macchine.
Il paziente deve essere quindi avvisato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il medicinale è una soluzione di metadone solo per somministrazione orale e non deve essere usato per iniezione.
Per il sollievo del dolore
La posologia deve essere regolata a seconda della gravità del dolore e della risposta del paziente. Talvolta, in casi di dolore eccezionalmente intenso o nei pazienti che sono diventati tolleranti all´effetto analgesico dei narcotici, può essere necessario superare la dose usuale raccomandata.
La posologia media per gli adulti varia da 5 a 20 mg una o più volte al giorno, secondo le indicazioni del medico.
Per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppioidi
Il farmaco verrà somministrato giornalmente secondo il parere del medico ed il programma di trattamento. Un ciclo di trattamento di disintossicazione non supererà i 21 giorni e non potrà essere ripetuto prima di 4 settimane dopo la conclusione del precedente ciclo.
Gli schemi di dosaggio indicati più avanti sono raccomandati, ma possono essere mutati a seconda del giudizio clinico.
Inizialmente una sola dose di 15-20 mg di metadone sarà spesso sufficiente per sopprimere i sintomi da astinenza.
Si può somministrare altro metadone in più, se i sintomi da sottrazione non sono eliminati oppure se ricompaiono.
Quando i pazienti sono fisicamente dipendenti da dosi elevate può essere necessario superare questi livelli.
Di solito 40 mg al giorno a dosi singole o suddivise costituiscono un livello di dose adeguato.
La stabilizzazione può essere continua per 2-3 giorni e poi la quantità di metadone verrà gradualmente diminuita.
La frequenza alla quale il metadone viene diminuito verrà determinata individualmente per ciascun paziente.
In pazienti ospedalizzati, una riduzione giornaliera del 20% della dose pro die totale è in genere ben tollerata.
In pazienti ambulatoriali può essere necessario uno schema di riduzione più lento.
Se il metadone viene somministrato per più di tre settimane, il procedimento viene considerato non più di disintossicazione o di trattamento della sindrome acuta di astinenza, ma di mantenimento, anche se lo scopo e l´intento possono essere l´eventuale astinenza totale.
Il trattamento di mantenimento può essere eseguito nel caso di consumatori di oppioidi con comprovata dipendenza stabilizzata, quando precedenti interventi multi disciplinari non abbiano dato risultati positivi. Tale trattamento è altresì indicato quando si tratti di soggetti con comprovata dipendenza da oppioidi e con infezione da HIV, in situazione immunitaria compromessa o con AIDS conclamato se il medico ritenga che un altro tipo di programma dia minori possibilità di astensione dall´uso di oppioidi.
La terapia sostitutiva, se ben condotta, riesce ad abolire il craving, ovvero la ricerca compulsiva dell´eroina e a dominare lo stato di ansia del tossicodipendente.
Per l´impiego su soggetti in stato di dipendenza consolidata da eroina, già noti alla struttura sanitaria, non è necessaria l´effettuazione di accertamenti mediante il test sistemico del naloxone, ma è certamente indispensabile ricercare la presenza di morfinici nei liquidi biologici.
Si deve sottolineare che l´analisi delle urine è parte integrante del trattamento di mantenimento con metadone, per il controllo della presenza di sostanze stupefacenti e psicotrope.
Deve essere altresì verificato l´eventuale abuso di alcool.
Se le urine risultano positive agli oppioidi è indispensabile rivalutare il caso.
Il dosaggio deve essere definito individualmente dal medico, in modo da prevenire l´insorgenza della necessità di eroina, tenendo conto delle condizioni psicofisiche del soggetto e delle patologie correlate.
Durante la fase di mantenimento alcuni pazienti ricevono per anni la stessa dose di metadone; per altri invece questa va periodicamente modificata in più o in meno. In ogni caso essa deve essere fissata in modo che gli effetti della somministrazione siano protratti per un periodo di almeno 24 ore. A titolo puramente indicativo si tenga presente che la maggior parte dei pazienti si giova di dosi comprese tra 50 e 120 mg/die a seconda del grado di tolleranza e della capacità di metabolizzare il farmaco
SOVRADOSAGGIO
Sintomi
In seguito a notevole superdosaggio di metadone si manifesta depressione respiratoria (diminuzione della frequenza respiratoria e/o della capacità vitale, respirazione alla Cheyne-Stokes, cianosi), estrema sonnolenza che giunge fino allo stupore o al coma, notevole miosi, flaccidità dei muscoli scheletrici, cute fredda e viscida e, talvolta,

bradicardia e ipotensione. Nell´iperdosaggio grave, specialmente per via endovenosa si possono avere: apnea, collasso circolatorio, arresto cardiaco e morte.
Trattamento
Bisogna rivolgere soprattutto attenzione a ripristinare un adeguato scambio respiratorio liberando le vie aeree e istituendo una ventilazione assistita e controllata.
Se una persona non tollerante, specialmente un bambino, prende o assume per sbaglio una elevata dose di metadone, sono disponibili efficaci antagonisti dei narcotici per contrastare la depressione respiratoria, che è potenzialmente letale.
Si deve ricordare, però, che il metadone è un depressore ad azione protratta (da 36 a 48 ore), mentre gli antagonisti utilizzati per il trattamento del sovradosaggio agiscono per periodi assai più brevi (da 1 a 3 ore).
Pertanto, il paziente deve essere continuamente controllato per accertare una ricomparsa della depressione respiratoria e deve essere trattato ripetutamente con l´antagonista dei narcotici, a seconda delle necessità.
Se la diagnosi è esatta e la depressione respiratoria è dovuta soltanto ad un sovradosaggio di metadone, l´uso di altri stimolanti del respiro non è indicato. Un antagonista non deve essere somministrato in assenza di depressione respiratoria o cardiovascolare clinicamente significativa.
Gli antagonisti dei narcotici somministrati per via endovenosa (naloxone, nalorfina e levallorfano) sono farmaci di elezione per eliminare i sintomi di intossicazione.
Questi farmaci devono essere somministrati ripetutamente fino a quando le condizioni del paziente non restano soddisfacenti.
Il rischio che l´antagonista dei narcotici deprima ulteriormente la respirazione è meno probabile se si usa il naloxone. A seconda dell´indicazione dovranno essere impiegati ossigeno, vasopressori e altre misure di sostegno.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di metadone cloridrato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di metadone cloridrato ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, metadone cloridrato ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di metadone cloridrato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
I rischi principali del metadone sono rappresentati dalla depressione respiratoria e in minor misura da depressione circolatoria, arresto respiratorio, shock ed arresto cardiaco.
Sono stati riportati rari casi di prolungamento dell´intervallo QT e di torsione di punta.
Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente comprendono: senso di vuoto alla testa, vertigini, sedazione, nausea, vomito, sudorazione e ipotensione ortostatica. Alcuni di questi effetti, più frequenti in soggetti in trattamento ambulatoriale, sono ovviabili tenendo i pazienti sdraiati.
Altri effetti indesiderati sono i seguenti.

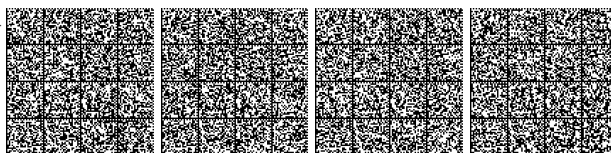
Patologie del sistema nervoso
Euforia, disforia, debolezza, cefalea, insonnia, agitazione, disorientamento e disturbi visivi.

Patologie gastrointestinali
Bocca secca, anoressia, stipsi e spasmo delle vie biliari.

Patologie cardiache e vascolari
Rossore al viso, bradicardia, palpitazioni, svenimento e sincope.

Patologie renali e urinarie
Ritenzione urinaria o difficoltà alla minzione, effetto antidiuretico

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella
Ridotta libido e/o impotenza sessuale.
Disturbi del sistema immunitario
Prurito, orticaria, altre reazioni cutanee, edema e raramente orticaria emorragica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.
SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura del flacone multidose, il medicinale deve essere utilizzato entro ***<da completare a cura del titolare AIC>.*** Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per riparare il medicinale da luce e lontano da fonti di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Metadone cloridrato **< nome ditta>** *1 mg/ml soluzione orale*
1 ml di soluzione contengono
Principio attivo: Metadone cloridrato 1 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Metadone cloridrato **< nome ditta>** *3 mg/ml soluzione orale*
1 ml di soluzione contengono
Principio attivo: Metadone cloridrato 3 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Metadone cloridrato **< nome ditta>** *5 mg/ml soluzione orale*
1 ml di soluzione contengono
Principio attivo: Metadone cloridrato 5 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione orale
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

METILE SALICILATO

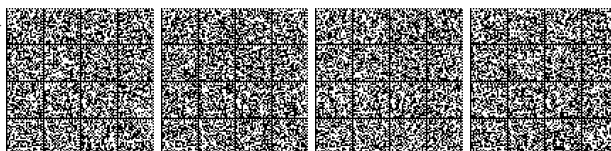
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Metile salicilato ***<nome ditta>*** 10% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di unguento contengono
Principio attivo: Metile salicilato 10,0 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Unguento.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento a breve termine degli stati dolorifici di origine muscolare ed articolare (contusioni, distorsioni, strappi muscolari, lombalgie).

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Due o tre frizioni al giorno, massaggiando la parte dolente con circa 3-5 g di medicinale (1-2 cm di unguento).
Non superare le dosi consigliate; non usare nelle 24 ore una quantità di unguento superiore ai 20 grammi.
Se la sintomatologia dolorosa persiste dopo un breve periodo di trattamento (3-5 giorni), interrompere il trattamento e rivalutare la situazione.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo, ai salicilati in genere, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
L'uso, specie se prolungato, del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento.
Il medicinale non deve essere applicato su zone di pelle sensibili, irritate o con soluzioni di continuità (ferite, abrasioni), né sulle mucose.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non sono note interazioni con altri farmaci né altre forme di interazione.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
Pertanto, metile salicilato ***<nome ditta>*** non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controlo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Metile salicilato ***<nome ditta>*** non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Metile salicilato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

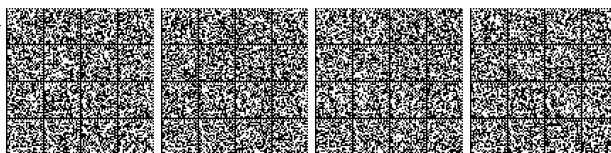
Disturbi del sistema immunitario
Eruzioni cutanee.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Dermatiti da contatto, fenomeni irritativi, su base allergica.

4.9 Sovradosaggio
Sebbene non siano stati riportati casi di sovradosaggio per uso locale, l'ingestione anche di piccole quantità di metile salicilato provoca segni e sintomi tossici anche gravi e può essere fatale, specialmente per i bambini.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari, preparati a base di derivati dell'acido salicilico; codice ATC: M02AC.
Il metile salicilato possiede le attività antinfiammatorie ed analgesiche tipiche dei salicilati. Esso svolge pure una azione revulsiva, importante per l'effetto antalgico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il metile salicilato va incontro ad una rapida idrolisi a livello cutaneo e, dopo applicazione locale, il suo assorbimento sistemico appare estremamente scarso e dipendete dal sito e del numero di applicazioni.
La sua attività dipende quindi dalla penetrazione diretta nei tessuti e non dal suo eventuale assorbimento nella circolazione sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno. Il metile salicilato esercita un certo grado di tossicità riproduttiva, con effetti teratogeni anche dopo applicazione locale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Validità dopo prima apertura del contenitore:

<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale ben chiusa al riparo dalla luce e dal calore

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Metile salicilato *<nome ditta>* 10% unguento

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per uso topico per dolori articolari e muscolari, preparati a base di derivati dell'acido salicilico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento a breve termine degli stati dolorifici di origine muscolare ed articolare (contusioni, distorsioni, strappi muscolari, lombalgie).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, ai salicilati in genere, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso, specie se prolungato, del medicinale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico.

Il medicinale non deve essere applicato su zone di pelle sensibili, irritate o con soluzioni di continuità (ferite, abrasioni), né sulle mucose.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono note interazioni con altri farmaci né altre forme di interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualcunque medicinale.

Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
Pertanto, metile salicilato ***<nome ditta>*** non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità e sotto il diretto controlo del medico.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Metile salicilato ***<nome ditta>*** non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Due o tre frizioni al giorno, massaggiando la parte dolente con circa 3-5 g di medicinale (1-2 cm di unguento).
Non superare le dosi consigliate; non usare nelle 24 ore una quantità di unguento superiore ai 20 grammi.
Se la sintomatologia dolorosa persiste dopo un breve periodo di trattamento (3-5 giorni), interrompere il trattamento e consultare il medico.

SOVRADOSAGGIO
Sebbene non siano stati riportati casi di sovradosaggio per uso locale, l'ingestione anche di piccole quantità di metile salicilato provoca segni e sintomi tossici anche gravi e può essere fatale, specialmente per i bambini.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Metile salicilato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Metile salicilato *<nome ditta>*, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Metile salicilato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Metile salicilato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Eruzioni cutanee.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Dermatiti da contatto, fenomeni irritativi, su base allergica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

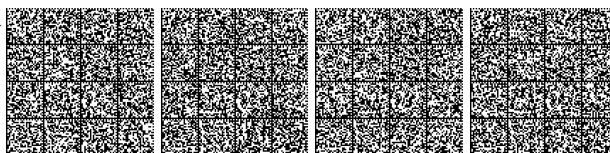
Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale ben chiusa al riparo dalla luce e dal calore

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro ***<da completare a cura del titolare AIC>.*** Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 g di unguento contengono
Principio attivo: Metile salicilato 10,0 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Unguento
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

METRONIDAZOLO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Metronidazolo ***<nome ditta>*** 250 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: metronidazolo 250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Uretriti e vaginiti sintomatiche da Trichomonas vaginalis

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Sia nella donna che nell'uomo:
8 compresse (corrispondenti a 2 g) ripartite opportunamente in 4 somministrazioni in una unica giornata.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, o ad altri derivati nitroimidazolici.
Soggetti con discrasie ematiche o con malattie del S.N.C. in fase attiva.
Gravidanza accertata o presunta.
Allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Da usare sotto stretto controllo medico.
Durante il trattamento le urine possono assumere un colore rossiccio-marrone dovuto a pigmenti solubili del farmaco.
Il medicinale ha dimostrato proprietà cancerogena negli animali in particolari condizioni sperimentali.
L'uso del medicinale deve essere limitato ai casi di Trichomoniasi sintomatica.
Usare con cautela in pazienti con gravi alterazioni della funzionalità epatica e renale.
Si consiglia un controllo clinico e laboratoristico (emocromo con formula leucocitaria) qualora fosse necessario protrarre il trattamento per più di 10 giorni.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
E' sconsigliabile l'assunzione di alcool durante il trattamento in quanto l'associazione con metronidazolo può dare origine ad una sindrome disulfiram-simile con nausea, vomito e crampi addominali.

4.6 Gravidanza e allattamento
Il medicinale non deve essere somministrato in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Metronidazolo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di metronidazolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi gastro-intestinali, anoressia, nausea, vomito, lingua impaniata, secchezza delle fauci, sapore metallico, glossite, stomatite, cefalea, eruzioni cutanee e, meno frequentemente, sonnolenza, vertigini, atassia, depressione, insonnia, congestione nasale.
Eccezionalmente orticaria, prurito, angioedema ed anafilassi, disuria, cistite, febbre, poliuria, piuria, diminuzione della libido.
In seguito a terapie prolungate o intensive sono stati segnalati casi sporadici di leucopenia transitoria o di neuropatia periferica.
La comparsa di sintomi neurologici implica l'interruzione del trattamento.
Molto raramente, in seguito alla somministrazione di metronidazolo, sono stati riportati casi di sindrome di Stevens-Johnsons e Necrolisi Epidermica Tossica.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Antiprotozoari – derivati nitroimidazolici – ATC: P01AB01/G01AF01
Il metronidazolo, chemioterapico di sintesi per il trattamento delle infezioni da Trichomonas vaginalis, è dotato di una spiccata attività tricomonicida ma non interferisce con la flora vaginale utile (bacillo di Doderlein).
Data la sua efficacia per via orale metronidazolo è attivo anche nelle uretriti maschili da Trichomonas.
Il metronidazolo è conosciuto anche per le sue attività nei confronti di protozoi anaerobi quali Giardia e Entamoeba; esso viene oggi utilizzato con successo anche come antibatterico nel trattamento di infezioni sostenute da microrganismi anaerobi, tanto Gram-positivi quanto Gram-negativi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il farmaco si assorbe ottimamente a livello intestinale dopo somministrazione orale e determina livelli ematici molto elevati e persistenti; dopo 0,5 g di metronidazolo si riscontra un picco ematico di 15 μg/ml.
L'elevato assorbimento per via orale consente di ottenere un'alta concentrazione di chemioterapico non metabolizzato e quindi attivo nelle urine. Possono essere perciò aggrediti anche i flagellati che si trovano nelle ultime vie urinarie e che non sono raggiungibili mediante il solo trattamento vaginale locale.
Il metronidazolo presenta un basso legame con le sieroproteine (circa 10%), diffonde bene in quasi tutti i tessuti e supera ottimamente la barriera emato-liquorale (80%).
Viene eliminato prevalentemente per via renale (70%), una discreta quantità viene eliminata attraverso la secrezione vaginale (15%), una piccola parte viene escreta anche con la saliva e con il latte.
L'emivita plasmatica è di circa 8 ore dopo somministrazione orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Gli studi convenzionali di tossicità acuta, tossicità per somministrazioni ripetute, e tossicità riproduttiva hanno dimostrato che il metronidazolo non presenta particolari rischi per l'uomo.
Gli studi di mutagenesi hanno mostrato che il metronidazolo è mutageno nei batteri (positività al test di Ames) ma non degli animali.
Inoltre il metronidazolo ha dimostrato proprietà cancerogena nei roditori solo in particolari condizioni sperimentali (trattamenti ad alte dosi e per periodi prolungati).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non pertinente

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale ben chiusa per riparare il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Metronidazolo *<nome ditta>* 250 mg compresse

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antiprotozoari – derivati nitroimidazolici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Uretriti e vaginiti sintomatiche da Trichomonas vaginalis

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, o ad altri derivati nitroimidazolici.
Soggetti con discrasie ematiche o con malattie del sistema nervoso centrale in fase attiva.
Gravidanza accertata o presunta.
Allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO
L'uso del medicinale deve essere limitato ai casi di Trichomoniasi sintomatica.
Usare con cautela in pazienti con gravi alterazioni della funzionalità epatica e renale.
Si consiglia un controllo clinico e laboratoristico (emocromo con formula leucocitaria) qualora fosse necessario protrarre il trattamento per più di 10 giorni.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
E' sconsigliabile l'assunzione di alcool durante il trattamento in quanto l'associazione con metronidazolo può dare origine ad una sindrome disulfiram-simile con nausea, vomito e crampi addominali.

AVVERTENZE SPECIALI
Da usare sotto stretto controllo medico.
Durante il trattamento le urine possono assumere un colore rossiccio-marrone dovuto a pigmenti solubili del farmaco.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualunque medicinale
Il medicinale non deve essere somministrato in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Metronidazolo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***
DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Sia nella donna che nell'uomo:
8 compresse (corrispondenti a 2 g) ripartite opportunamente in 4 somministrazioni in una unica giornata.

SOVRADOSAGGIO
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di metronidazolo avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI metronidazolo *<nome ditta>*, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.
EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, metronidazolo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del metronidazolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.
Disturbi gastro-intestinali, anoressia, nausea, vomito, lingua impaniata, secchezza delle fauci, sapore metallico, glossite, stomatite, cefalea, eruzioni cutanee e, meno frequentemente, sonnolenza, vertigini, atassia, depressione, insonnia, congestione nasale.
Eccezionalmente orticaria, prurito, angioedema ed anafilassi, disuria, cistite, febbre, poliuria, piuria, diminuzione della libido.
In seguito a terapie prolungate o intensive sono stati segnalati casi sporadici di leucopenia transitoria o di neuropatia periferica.
La comparsa di sintomi neurologici implica l'interruzione del trattamento.
Molto raramente, in seguito alla somministrazione di metronidazolo, sono stati riportati casi di sindrome di Stevens-Johnsons e Necrolisi Epidermica Tossica.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale ben chiusa per riparare il medicinale dalla luce

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: metronidazolo 250 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

MORFINA CLORIDRATO – FIALE DA 1 ML

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** 10 mg/ml soluzione iniettabile
Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** 20 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** *10 mg/ml soluzione iniettabile*
Una fiala da 1 ml contiene:
Principio attivo: morfina cloridrato 10 mg
Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** *20 mg/ml soluzione iniettabile*

Ogni fiala da 1 ml contiene:
Principio attivo: morfina cloridrato 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione iniettabile.
La soluzione è trasparente, incolore e priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento del dolore da moderato a grave e/o resistente agli altri antidolorifici, in particolare dolore associato a neoplasie, a infarto miocardico e dopo gli interventi chirurgici.
Edema polmonare acuto.
La morfina, inoltre, è indicata in anestesia generale e loco-regionale, e nella parto-analgesia epidurale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** può essere somministrata per via sottocutanea, intramuscolare, nonché per via endovenosa ed epidurale nel caso in cui il medicinale non contenga conservanti.
Adulti
nel dolore acuto:
- per iniezione sottocutanea o intramuscolare, alla dose di 10 mg da ripetere, se necessario, ogni 4 ore;
- per somministrazione endovenosa: dose iniziale di 2-10 mg/70 kg somministrati in 4-5 minuti.

nel dolore post-operatorio:
- per iniezione epidurale, una dose di 2-5 mg nella regione lombare fornisce sollievo dal dolore per 24 ore. Se non si raggiunge una risposta soddisfacente, si possono somministrare dosi aggiuntive di 1-2 mg ad intervalli sufficienti per valutare l'efficacia. Non superare la dose di 10 mg in 24 ore.
- per infusione continua, si raccomanda una dose iniziale di 2-4 mg in 24 ore. Se non si raggiunge una risposta soddisfacente, si possono somministrare dosi aggiuntive di 1-2 mg.

nell'edema polmonare acuto:
- per iniezione endovenosa lenta (2 mg/min), fino a 5-10 mg.

nell'infarto del miocardio:
- per iniezione endovenosa lenta (2 mg/min), 10 mg seguiti, se necessario, da altri 10 mg.

nella soppressione della nocicezione durante gli interventi chirurgici:
- si impiegano dosi variabili da 2 mg per gli interventi minori fino a 4 mg/kg in cardiochirurgia.

Neonati
- somministrazione endovenosa in bolo lento: 40-100 µg/kg in almeno 5-10 minuti, ogni 4-6 ore.
- per infusione: 25-50 µg/kg (dose di carico), seguita da 5 µg/kg/ora in caso di neonati pretermine; 50-100 µg/kg (dose di carico), seguita da 10-20 µg/kg/ora in caso di neonati a termine.

Bambini fino a 12 anni - **Solo in casi particolari e di effettiva necessità**
- Somministrazione endovenosa in bolo: 100-200 µg/kg fino a 6 volte/die.
- per infusione: dopo un bolo come dose di carico (vedere sopra), 10-30 µg/kg/ora.

Adolescenti da 12 a 18 anni
- somministrazione endovenosa in bolo: 2,5-10 mg fino a 6 volte/die.
- per infusione: dopo un bolo come dose di carico (vedere sopra), 10-30 µg/kg/ora.

Anziani o pazienti debilitati
In tali soggetti è consigliabile una riduzione della dose (vedere paragrafo 4.4)
Insufficienza epatica e renale
Nei pazienti con insufficienza epatica e/o renale moderata (VFG 10-50 ml/min) si raccomanda una riduzione del dosaggio del 25%; nei pazienti con insufficienza renale severa (VFG <10 ml/min) la dose deve essere ridotta del 50%.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo e a molecole chimicamente derivate dalla morfina e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'ipersensibilità verso la morfina è caratterizzata da rossore al viso, prurito e broncospasmo (la somministrazione potrebbe causare la comparsa di reazioni anafilattiche);
- tutte le forme di addome acuto e ileo paralitico;
- depressione respiratoria;
- nell'insufficienza epatocellulare grave;
- scompenso cardiaco secondario ad affezioni croniche del polmone;
- traumatismi cranici e in caso di ipertensione endocranica;
- dopo interventi chirurgici delle vie biliari;
- durante un attacco di asma bronchiale
- stati convulsivi;
- epilessia non controllata;

- alcolismo acuto e nel delirium tremens;
- stati di depressione del sistema nervoso centrale, in particolare quelli indotti da altri farmaci come ipnotici, sedativi, tranquillanti, ecc. (vedere paragrafo 4.5)
- in associazione con IMAO, incluso il furazolidone, o dopo meno di 2-3 settimane dalla sospensione del precedente trattamento (vedere paragrafo 4.5)
- in caso di trattamento con Naltrexone;
- generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
La morfina deve essere somministrata nei bambini solo in **casi particolari e di effettiva necessità** (vedere paragrafo 4.2)
La morfina deve essere somministrata con cautela nei soggetti anziani e molto anziani o debilitati (vedere paragrafo 4.2) ed in pazienti affetti da:
- nei disturbi cardiaci secondari a patologie polmonari croniche;
- affezioni organico-cerebrali
- insufficienza respiratoria e affezioni polmonari croniche (particolarmente se accompagnate da ipersecrezione bronchiale) e comunque in tutte le condizioni ostruttive delle vie respiratorie e in caso di ridotta riserva ventilatoria (come, ad esempio, in caso di cifoscoliosi ed obesità)
- coliche renali e biliari
- ipertrofia prostatica
- mixedema e ipotiroidismo
- epatite acuta ed epatopatie acute
- funzionalità renale e/o epatica ridotta (vedere paragrafo 4.2)
- insufficienza adrenocorticale
- stati ipotensivi gravi e shock
- rallentamento del transito gastrointestinale e affezioni intestinali di tipo infiammatorio o ostruttivo
- miastenia grave
- assuefazione agli oppioidi
- affezioni cardiovascolari ed aritmie cardiache

La morfina, per il suo effetto analgesico e per la sua azione sul livello di coscienza, sul diametro pupillare e sulla dinamica respiratoria può rendere difficile la valutazione clinica del paziente ed ostacolare la diagnosi di quadri addominali acuti.
La morfina va usata solo nel caso di effettiva necessità nei bambini, specialmente nei neonati. Il dosaggio va ridotto negli anziani e nei soggetti debilitati.
Inducendo in modo variabile il rilascio di istamina provoca vasodilatazione e diminuzione della pressione telediastolica. Questo può essere vantaggioso nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia in seguito a recente infarto miocardico, ma è un problema in caso di disfunzioni delle valvole aortiche e nei disturbi coronarici di una certa importanza. È pratica comune la somministrazione di morfina in caso di insufficienza ventricolare sinistra acuta al fine di ridurre il precarico ventricolare per mezzo della vasodilatazione indotta dall'istamina.
L'uso di morfina, per il suo effetto analgesico e per la sua azione sul livello di coscienza, sul diametro pupillare e sulla dinamica respiratoria può rendere difficile la valutazione clinica del paziente ed ostacolare la diagnosi di quadri addominali acuti.
La somministrazione di morfina, specie se prolungata, determina la comparsa di tolleranza e dipendenza.
La tolleranza all'effetto analgesico della morfina si presenta come riduzione progressiva dell'efficacia e della durata dell'analgesia e comporta, come conseguenza, un aumento del dosaggio. La tolleranza all'inibizione dei centri del respiro si sviluppa parallelamente, per cui l'aggiustamento del dosaggio non comporta il rischio di una depressione respiratoria. Contemporaneamente alla tolleranza ai diversi effetti della morfina e con lo stesso meccanismo d'azione, si sviluppa la dipendenza. La tolleranza ai narcotici-analgesici non consegue a un fenomeno di desensibilizzazione recettoriale, ma è indice dello sviluppo di meccanismi neurobiologici di segno opposto rispetto a quelli indotti dalla stimolazione dei recettori oppioidi. Lo stabilirsi di meccanismi adattativi (che presuppongono la sintesi di nuove molecole proteiche) ristabilisce l'equilibrio della funzione perturbata dalla ripetuta azione farmacologica della morfina. Il nuovo equilibrio è sostenuto dalla stimolazione dei recettori µ-oppioidi da parte della morfina e dai meccanismi adattativi messi in essere dall'organismo e perdura fino a che la morfina stimola i recettori µ-oppioidi. In una condizione di tolleranza, l'interruzione della somministrazione di morfina evidenzia l'attività funzionale di questi meccanismi, che si rivela in termini di sintomi speculari rispetto agli effetti acuti del narcotico: iperalgesia e dolorabilità diffusa, diarrea, midriasi, ipertensione, brividi di freddo, ecc. Questi sintomi nel loro insieme costituiscono la "sindrome di astinenza", la cui comparsa dimostra l'avvenuto sviluppo della dipendenza.
I sintomi da astinenza si manifestano di solito entro poche ore dall'assunzione dell'ultima dose, raggiungono l'intensità massima entro 36-72 ore, quindi regrediscono gradualmente. Questi sintomi includono nelle prime 24 ore irrequietezza, sbadigli, midriasi, lacrimazione, rinorrea, sudorazione e orripilazione. Successivamente i sintomi progrediscono e sono aggravati dalla comparsa di fascicolazioni e spasmi muscolari, dolori addominali e alle gambe, lombalgia, talora severo, cefalea, starnuti, debolezza, ansia, irritabilità, alterazioni del sonno o insonnia, agitazione, anoressia, nausea, vomito, diarrea, disidratazione, perdita di peso, tachicardia, tachipnea, ipertensione, febbre e disturbi vasomotori.

In assenza di trattamento i sintomi da astinenza più evidenti scompaiono in 5-14 giorni.
Tolleranza e dipendenza si sviluppano molto lentamente in clinica, se la morfina viene somministrata per prevenire l'insorgenza del dolore e non al bisogno. I meccanismi della tossicodipendenza con il "*craving*" (tossicomania) da oppiacei presuppongono una fase di autosomministrazione, cioè schemi posologici e motivazioni alla base dell'assunzione di morfina ed eroina diversi da quelli previsti per il controllo del dolore cronico in clinica. Per cui sono rari i casi di tolleranza di grado elevato e di comportamenti compulsivi di appetizione del farmaco che, se presenti, presuppongono un intervento specialistico. Anche l'eventuale fase di interruzione della terapia con oppiacei, da attuarsi con gradualità, non si accompagna in clinica a complicanze comportamentali; sempre che la causa algogena sia stata rimossa.
Peraltro il rischio di dipendenza esiste, per cui la morfina non deve essere utilizzata negli stati dolorosi sensibili ad analgesici meno potenti o nei pazienti che non siano sotto stretta sorveglianza medica.
La tolleranza agli effetti farmacologici della morfina si attenua e scompare in pochi giorni dopo l'interruzione, assieme alla scomparsa dei sintomi di astinenza cioè della tolleranza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
La contemporanea somministrazione di altri agenti che deprimono il sistema nervoso centrale, quali alcool o farmaci quali anestetici generali, ipnotici, sedativi, ansiolitici, neurolettici, antidepressivi triciclici e antiistaminici, può potenziare gli effetti della morfina, particolarmente quello di inibizione sulla funzione respiratoria.
La morfina, inoltre, può ridurre l'azione dei diuretici e potenziare gli effetti degli agenti di blocco neuromuscolare e dei miorilassanti in genere, del dicumarolo e degli altri anticoagulanti orali.
I pazienti al risveglio dall'anestesia sono particolarmente vulnerabili alla depressione respiratoria causata dalla morfina. L'acidosi respiratoria, secondaria all'ipercapnia acuta, può causare una riattivazione dei miorilassanti a lunga durata al termine dell'anestesia, cui consegue un'ulteriore depressione della respirazione. Quanto detto sopra, insieme agli effetti intrinseci della morfina sull'innervazione motoria efferente dei muscoli respiratori, può sfociare in breve tempo in una crisi respiratoria.
Nei pazienti emodializzati in terapia con cimetidina e morfina sono stati riportati casi di confusione e grave depressione respiratoria.
La morfina, inducendo la liberazione di ormone antidiuretico, riduce l'efficacia dei diuretici; inoltre, causando spasmo dello sfintere della vescica, può provocare ritenzione urinaria, in particolare nei soggetti con prostatismo precoce.
Interazioni potenzialmente utili sono invece quelle con antidepressivi triciclici, aspirina e altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, per i quali si ha un potenziamento degli effetti analgesici che consente una riduzione del dosaggio di morfina.
Gli anticonvulsivanti del tipo della carbamazepina possono incrementare l'analgesia e la sedazione indotte dall'oppiaceo nei pazienti in cui il dolore ha una componente neurologica.
Nelle nevralgie pure la morfina può risultare inattiva, così come in alcuni stati dolorosi come la sindrome talamica e le lesioni del midollo spinale. In tali casi risulta utile l'impiego di anticonvulsivanti, antidepressivi e fenotiazine a lunga durata.
Associazioni controindicate
- Farmaci inibitori delle Monoaminoossidasi(compreso il furazolidone). A causa dell'inibizione del Sistema Nervoso Centrale, la co-somministrazione può provocare ipotensione e depressione respiratoria (vedere paragrafo 4.3).
- Naltrexone. In caso di co-somministrazione, il paziente può risultare insensibile all''effetto antalgico della morfina.

Associazioni sconsigliate
- Alcool. L'alcool incrementa l'effetto sedativo della morfina. L'alterazione della vigilanza può rendere pericolosi la guida e l'uso di macchine. L'assunzione di bevande alcoliche e di farmaci contenenti alcool è sconsigliata.

Associazioni che richiedono particolari precauzioni d'impiego
- Rifampicina. La co-somministrazione causa una diminuzione della concentrazione e dell'attività della morfina e del suo metabolita attivo. Durante e al termine della terapia con rifampicina, occorre tenere sotto osservazione il paziente, ed eventualmente procedere ad una modifica della posologia della morfina.
- Cimetidina e altri farmaci inibitori del sistema del citocromo-P450

Tali farmaci comportano un rallentamento nella degradazione della morfina, determinandone un aumento della concentrazione plasmatica.
Associazioni da tenere in considerazione
- Barbiturici
- Benzodiazepine e altri ansiolitici. In caso di co-somministrazione, si ha un aumento del rischio di depressione respiratoria, anche fatale in caso di sovradosaggio.
- Altri analgesici morfinici agonisti (alfentanil, codeina, dextromoramide, dextropropossifene, diidrocodeina, fentanil, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo)
- Antitussivi morfino-simili (destrometorfano)
- Antitussivi morfinici (codeina)

- Altri farmaci sedativi (neurolettici, antidepressivi, miorilassanti, antistaminici). La co-somministrazione può causare un incremento della depressione centrale, con aumentato rischio di alterazione dello stato di vigilanza, che può rendere pericolosa la guida e l'uso di macchinari.
- Anticoagulanti orali (tra cui il dicumarolo). La morfina può potenziarne gli effetti.
- Diuretici. L'azione diuretica può risultare ridotta.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di morfina in donne in gravidanza.
Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza/e sullo sviluppo embrio-fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
La morfina cloridrato non deve essere usata durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, come la presenza di dolore grave. Occorre tenere presente che, come tutti gli analgesici stupefacenti, può provocare depressione respiratoria nel neonato per somministrazioni acute o sindrome d'astinenza per somministrazioni ripetute.
In ogni caso la somministrazione acuta deve essere evitata nei parti prematuri o durante la seconda fase del travaglio quando la dilatazione del collo uterino raggiunge i 4-5 cm.
Allattamento
La morfina è escreta nel latte materno.
Pertanto, nelle donne che allattano, occorre un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio e decidere sull'opportunità di somministrare il farmaco, rinunciando a nutrire al seno il lattante o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
La morfina compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Tali effetti possono essere più marcati se il medicinale è assunto in combinazione con alcool o altri farmaci sedativi (vedere paragrafo 4.5).

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della morfina, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie endocrine
La morfina riduce l'increzione del fattore di rilascio della corticotropina (CRF) conseguente a stress e di gonadoreline. Di conseguenza si ha una diminuzione di produzione di ACTH e di glucocorticoidi, così come di LH, FSH e di steroidi sessuali. La morfina aumenta inoltre l'increzione di prolattina, che può accentuare le conseguenze della ridotta produzione di testosterone nel maschio. Infine, può aumentare la produzione di ormone antidiuretico (ADH).

Disturbi psichiatrici
Sono possibili modificazioni psicologiche, come eccitazione, insonnia, irritabilità, agitazione, euforia e disforia, ovvero sedazione ed astenia, depressione del tono dell'umore, ottundimento mentale e stati di indifferenza.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, vertigini, aumento della pressione endocranica che può aggravare preesistenti patologie dell'encefalo.

Patologie dell'occhio
Miosi, turbe della visione.

Patologie vascolari
La somministrazione acuta di morfina produce vasodilatazione periferica, riduce le resistenze periferiche e attenua i riflessi vasomotori. Questi effetti non sono avvertiti dal paziente in posizione supina, ma possono dar luogo a episodi di ipotensione ortostatica e sincope se il paziente assume la posizione eretta. A questi effetti insorge tolleranza dopo poche somministrazioni ripetute a breve distanza di tempo.
La morfina, anche a dosi terapeutiche, determina depressione respiratoria ed in minor misura depressione circolatoria. Comunque, anche a seguito di somministrazione orale o parenterale di narcotici-analgesici, sono stati segnalati casi di grave depressione respiratoria e circolatoria fino all'arresto respiratorio ed al collasso.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Depressione respiratoria: la depressione respiratoria è, in genere, di grado lieve o moderato e senza conseguenze di rilievo nei soggetti con integrità della funzione respiratoria; tuttavia, può indurre gravi conseguenze nei pazienti con affezioni bronco - polmonari come la formazione di aree di atelectasia. Comunque, anche a seguito di somministrazione orale o parenterale di narcotici-analgesici, sono stati segnalati casi di grave depressione respiratoria e circolatoria fino all'arresto respiratorio ed al collasso.
Patologie gastrointestinali

La somministrazione acuta di morfina può produrre nausea e conati di vomito, sia per stimolazione della CTZ che per una sensibilizzazione alla stimolazione labirintica. La morfina riduce la secrezione gastrica e duodenale, aumenta il tono della muscolatura liscia intestinale e rallenta la progressione dell'onda peristaltica. Produce stipsi di tipo spastico.

Patologie epatobiliari
La somministrazione acuta di morfina produce costrizione dello sfintere di Oddi e conseguente aumento della pressione nelle vie biliari, che può accentuare il senso di nausea e fastidio epigastrico e accentuare o scatenare il dolore da colica biliare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
La somministrazione acuta di morfina può produrre arrossamento del volto, del collo e delle regioni superiori del torace, sudorazione, prurito, orticaria e altre eruzioni cutanee.
Per quanto riguarda la sindrome da astinenza, vedere al punto 4.4.

Patologie renali e urinarie
La morfina aumenta il tono muscolare degli ureteri, ma l'effetto è bilanciato dall'oliguria di origine ormonale. Prolunga i tempi di svuotamento della vescica, ma a questo effetto compare rapida tolleranza.

Per quanto riguarda la sindrome di astinenza vedere paragrafo 4.4.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
I segni del sovradosaggio da morfina consistono grave depressione respiratoria, circolatoria e dello stato di coscienza che può progredire fino all'arresto respiratorio, al collasso e al coma. Altri segni di tossicità acuta sono miosi estrema, ipotermia e flaccidità dei muscoli scheletrici.
In casi gravi si possono sviluppare insufficienza circolatoria e coma, che può evolvere a morte del paziente. Nella fase di coma si ha rilasciamento degli sfinteri, incluso quello pupillare e, quindi, midriasi.
Casi meno gravi possono manifestarsi con nausea, vomito, tremori, disforia, ipotermia, ipotensione. Una conseguenza del sovradosaggio potrebbe essere rappresentata anche da rabdomiolisi che evolve ad insufficienza renale.
Trattamento
È indispensabile mantenere e supportare la respirazione e la circolazione. Somministrare naloxone per via endovenosa a dosi comprese tra 0,4 e 2 mg ripetuti ad intervalli di 2-3 minuti se necessario e fino ad un massimo di 10 mg fino al risveglio del paziente, che deve riprendere a respirare autonomamente, evitando per quanto è possibile di scatenare una crisi di astinenza. Lo stato di coscienza va in seguito mantenuto somministrando il naloxone per infusione endovena ad un dosaggio che eviti i sintomi di astinenza, fino a che le concentrazioni plasmatiche di agonista abbiano raggiunto un livello di sicurezza.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: analgesici, codice ATC: N02AA01
La morfina è un analgesico oppiaceo che agisce come agonista su specifici recettori siti nel sistema nervoso centrale e nel plesso mesenterico della parete addominale. I suoi effetti principali si manifestano sul sistema nervoso centrale con analgesia, depressione respiratoria, cambiamenti d'umore, obnubilamento mentale; sul sistema gastroenterico con nausea o vomito, sulla muscolatura liscia con miosi, aumento del tono intestinale con riduzione della forza propulsiva, aumento della pressione biliare e del tono dell'uretere e dello sfintere vescicale.
La morfina aumenta la soglia del dolore ed è particolarmente efficace nei confronti dei dolori persistenti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Il tempo di dimezzamento della morfina nel sangue e nel plasma è di 2,7 ore (1,2-4,9 ore) e di 2,95 ore (1,8-5 ore) rispettivamente. La clearance media è di 1,16 *l*/min (0,32-1,7 *l*/min) nel sangue e di 1,09 *l*/min (0,77-1,1 *l*/min) nel plasma. Gli elevati valori della clearance rappresentano circa il 75% del flusso sanguigno epatico (HBF), da cui emerge che il fattore principale nella clearance della morfina è l'HBF e non la capacità intrinseca degli enzimi epatici. Essendo la clearance soprattutto flusso-dipendente, farmaci e fattori ambientali che agiscono da induttori metabolici non alterano di molto la clearance e il tempo di dimezzamento della morfina pur influenzando la biodisponibilità orale.
La morfina è discretamente idrofila e perciò ha un volume di distribuzione minore della maggior parte degli oppioidi comunemente impiegati. Il valore del volume di distribuzione apparente allo steady-state è di 2-3 *l*/kg. La curva concentrazione plasmatica-tempo è di tipo bi- o triesponenziale. Nell'uomo, le concentrazioni maggiori sono state riscontrate nel sangue, nella bile, nei polmoni e nel fegato. Un profilo di distribuzione simile è stato rilevato nei neonati di madri tossicodipendenti morti 3-5 giorni dopo la nascita.
L'ingresso del farmaco nel sistema nervoso centrale è ostacolato in maniera significativa dalla barriera ematoencefalica; infatti, la morfina, somministrata intraventricolarmente, si dimostra fino a 900 volte più potente rispetto a quella somministrata per via sistemica. Inoltre, il tempo necessario per ottenere l'effetto massimo è

maggiore per la morfina che per altri oppioidi come petidina, fentanil e metadone i quali hanno una maggiore lipofilia. Da indagini eseguite dopo somministrazione epidurale nel trattamento del dolore dei pazienti affetti da cancro, è emersa una correlazione lineare tra la dose di morfina e la sua concentrazione sia nel plasma che nel fluido cerebrospinale (CSF); il valore medio del rapporto tra la concentrazione plasmatica e quella del CSF allo steady-state è di 132.
La morfina si lega per il 25-35% alle proteine plasmatiche, perciò i fattori che alterano tale legame influiscono in modo trascurabile sul suo profilo farmacodinamico.
La quantità di farmaco che si ritrova nel latte materno è inferiore all'1% della dose; la sindrome d'astinenza che si manifesta nei neonati di madri tossicodipendenti è quindi causata, con ogni probabilità, dall'esposizione intrauterina all'oppioide.
Il fegato è il maggior sito di metabolizzazione della morfina, ma nonostante questo, l'escrezione epatica del farmaco, la sua clearance e il suo volume di distribuzione nei pazienti cirrotici si discostano poco dai valori normali. Tuttavia, a conferma del ruolo centrale del fegato nell'eliminazione dell'oppiaceo, si è registrato un aumento della durata dell'analgesia nei cani epatectomizzati.
Soltanto una piccola percentuale di morfina viene escreta immodificata nelle urine. Per questo motivo, sebbene un'insufficienza renale non modifichi il metabolismo e l'eliminazione della morfina come tale, nei pazienti nefropatici può verificarsi un accumulo dei metaboliti della morfina, in particolare del metabolita attivo 6-glucuronide, con conseguente prolungamento dell'effetto oppioide e rischio di intossicazione.
L'età si è rivelata un fattore importante nel determinare la dose efficace di morfina: gli anziani, infatti, manifestano una maggiore sensibilità alla dose standard di farmaco e, pur non differendo nel picco di azione analgesica, mostrano una risposta più protratta. Nell'anziano la morfina ha una clearance ridotta e un volume di distribuzione minore e ciò comporta, a parità di dose rispetto ad un soggetto giovane, una concentrazione plasmatica maggiore e una più lunga durata d'azione.
La morfina viene estesamente biotrasformata sia a livello epatico che a livello intestinale già prima dell'assorbimento: il 3-glucuronide è il metabolita principale (circa il 45% della dose), mentre il 6-glucuronide, quantitativamente minore (5%), è circa 40 volte più attivo della morfina stessa. I valori della clearance renale del 3-glucuronide e del 6-glucuronide sono di 79 ± 32 e 103 ± 47 ml/min rispettivamente. Altri prodotti di degradazione sono la normorfina (1-5%), la normorfina 3-glucuronide (3%), la morfina 3,6-biglucuronide, la morfina etere-solfato e altri glucuronidi della normorfina. La morfina viene trasformata in codeina per O-metilazione. L'escrezione biliare dei metaboliti può dar luogo ad un certo grado di circolazione enteroepatica. L'eliminazione della morfina e dei suoi metaboliti nelle feci si aggira attorno al 5-10%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nell'uomo la tossicità della morfina è stata studiata in caso di sovradosaggio, ma a causa della grande variabilità individuale nella sensibilità agli oppiacei è difficile determinare l'esatta dose tossica o letale. La presenza di dolore o di tolleranza diminuisce gli effetti tossici della morfina.
Il profilo tossicologico della morfina negli animali non è stato identificato in maniera sistematica in considerazione dell'ampia esperienza clinica.
Studi animali recenti hanno confermato alcuni bersagli della tossicità della morfina.
Nei ratti, è stata dimostrata un'azione nefrotossica della morfina dopo somministrazione sottocutanea di dosi relativamente elevate (fino a 96 mg/kg).
Gli effetti avversi della morfina sullo sviluppo del feto e del neonato sono stati confermati in ratti e topi. La morfina ha dimostrato di ridurre la liberazione di LH dall'ipofisi provocando riduzione dei livelli di testosterone, riduzione di peso degli organi femminili secondari e riduzione delle popolazioni di cellule spermatogeniche. Gli effetti avversi della morfina sia in maschi sia in femmine sono in accordo con recenti risultati che dimostrano che la morfina ha azioni genotossiche significative in molti sistemi in vivo. L'immunotossicità associata al trattamento con morfina è stata dimostrata in studi animali su molti parametri che forniscono un possibile meccanismo alla base di una ridotta resistenza a una serie di infezioni. Alcune evidenze suggeriscono che parte di questo effetto possa essere mediato dal rilascio di cortisone endogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Morfina cloridrato non deve essere miscelato con altri medicinali.
I sali di morfina sono incompatibili con aminofillina, sali sodici di barbiturici e fenitoina, aciclovir sodico, furosemide, eparina sodica, petidina, clorfeniramina, prometazina e edisilati.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nel contenitore originale in luogo protetto dal calore e al riparo dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
<da completare a cura del titolare AIC>
Attenzione: le soluzioni colorate non devono essere usate.
Le fiale sono per uso singolo: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Morfina cloridrato <*nome ditta*> 10 mg/ml soluzione iniettabile
Morfina cloridrato <*nome ditta*> 20 mg/ml soluzione iniettabile

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Analgesici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento del dolore da moderato a grave e/o resistente agli altri antidolorifici, in particolare dolore associato a neoplasie, a infarto miocardico e dopo gli interventi chirurgici.
Edema polmonare acuto.
La morfina, inoltre, è indicata in anestesia generale e loco-regionale, e nella parto-analgesia epidurale.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo e a molecole chimicamente derivate dalla morfina e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'ipersensibilità verso la morfina è caratterizzata da rossore al viso, prurito e broncospasmo (la somministrazione potrebbe causare la comparsa di reazioni anafilattiche);
- tutte le forme di addome acuto e ileo paralitico;
- depressione respiratoria;
- nell'insufficienza epatocellulare grave;
- scompenso cardiaco secondario ad affezioni croniche del polmone;
- traumatismi cranici e in caso di ipertensione endocranica;
- dopo interventi chirurgici delle vie biliari;
- durante un attacco di asma bronchiale
- stati convulsivi;
- epilessia non controllata;
- alcolismo acuto e nel delirium tremens;
- stati di depressione del sistema nervoso centrale, in particolare quelli indotti da altri farmaci come ipnotici, sedativi, tranquillanti, ecc. (vedere Interazioni)
- in associazione con IMAO, incluso il furazolidone, o dopo meno di 2-3 settimane dalla sospensione del precedente trattamento (vedere Interazioni)
- in caso di trattamento con Naltrexone;
- generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO
La morfina deve essere somministrata nei bambini solo in **casi particolari e di effettiva necessità** (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione)
La morfina deve essere somministrata con cautela nei soggetti anziani e molto anziani o debilitati (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione) ed in pazienti affetti da:
- nei disturbi cardiaci secondari a patologie polmonari croniche;
- affezioni organico-cerebrali

- insufficienza respiratoria e affezioni polmonari croniche (particolarmente se accompagnate da ipersecrezione bronchiale) e comunque in tutte le condizioni ostruttive delle vie respiratorie e in caso di ridotta riserva ventilatoria (come, ad esempio, in caso di cifoscoliosi ed obesità)
- coliche renali e biliari
- ipertrofia prostatica
- mixedema e ipotiroidismo
- epatite acuta ed epatopatie acute
- funzionalità renale e/o epatica ridotta (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione)
- insufficienza adrenocorticale
- stati ipotensivi gravi e shock
- rallentamento del transito gastrointestinale e affezioni intestinali di tipo infiammatorio o ostruttivo
- miastenia grave
- assuefazione agli oppioidi
- affezioni cardiovascolari ed aritmie cardiache

La morfina, per il suo effetto analgesico e per la sua azione sul livello di coscienza, sul diametro pupillare e sulla dinamica respiratoria può rendere difficile la valutazione clinica del paziente ed ostacolare la diagnosi di quadri addominali acuti.
La morfina va usata solo nel caso di effettiva necessità nei bambini, specialmente nei neonati. Il dosaggio va ridotto negli anziani e nei soggetti debilitati.
Inducendo in modo variabile il rilascio di istamina provoca vasodilatazione e diminuzione della pressione telediastolica. Questo può essere vantaggioso nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia in seguito a recente infarto miocardico, ma è un problema in caso di disfunzioni delle valvole aortiche e nei disturbi coronarici di una certa importanza. È pratica comune la somministrazione di morfina in caso di insufficienza ventricolare sinistra acuta al fine di ridurre il precarico ventricolare per mezzo della vasodilatazione indotta dall'istamina.
L'uso di morfina, per il suo effetto analgesico e per la sua azione sul livello di coscienza, sul diametro pupillare e sulla dinamica respiratoria può rendere difficile la valutazione clinica del paziente ed ostacolare la diagnosi di quadri addominali acuti.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La contemporanea somministrazione di altri agenti che deprimono il sistema nervoso centrale, quali alcool o farmaci quali anestetici generali, ipnotici, sedativi, ansiolitici, neurolettici, antidepressivi triciclici e antiistaminici, può potenziare gli effetti della morfina, particolarmente quello di inibizione sulla funzione respiratoria.
La morfina, inoltre, può ridurre l'azione dei diuretici e potenziare gli effetti degli agenti di blocco neuromuscolare e dei miorilassanti in genere, del dicumarolo e degli altri anticoagulanti orali.
I pazienti al risveglio dall'anestesia sono particolarmente vulnerabili alla depressione respiratoria causata dalla morfina. L'acidosi respiratoria, secondaria all'ipercapnia acuta, può causare una riattivazione dei miorilassanti a lunga durata al termine dell'anestesia, cui consegue un'ulteriore depressione della respirazione. Quanto detto sopra, insieme agli effetti intrinseci della morfina sull'innervazione motoria efferente dei muscoli respiratori, può sfociare in breve tempo in una crisi respiratoria.
Nei pazienti emodializzati in terapia con cimetidina e morfina sono stati riportati casi di confusione e grave depressione respiratoria.
La morfina, inducendo la liberazione di ormone antidiuretico, riduce l'efficacia dei diuretici; inoltre, causando spasmo dello sfintere della vescica, può provocare ritenzione urinaria, in particolare nei soggetti con prostatismo precoce.
Studi recenti hanno indicato un incremento del 34% dell'area sottesa alla curva e una modificazione del profilo della concentrazione plasmatica della morfina contro il tempo quando questa viene somministrata (50 mg in soluzione) immediatamente dopo un pasto ricco in lipidi rispetto all'assunzione a digiuno; tuttavia, lo stato di riempimento dello stomaco non influisce sul picco di concentrazione plasmatica né sul tempo di raggiungimento di tale picco.
Interazioni potenzialmente utili sono invece quelle con antidepressivi triciclici, aspirina e altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, per i quali si ha un potenziamento degli effetti analgesici che consente una riduzione del dosaggio di morfina.
Gli anticonvulsivanti del tipo della carbamazepina possono incrementare l'analgesia e la sedazione indotte dall'oppiaceo nei pazienti in cui il dolore ha una componente neurologica.
Nelle nevralgie pure la morfina può risultare inattiva, così come in alcuni stati dolorosi come la sindrome talamica e le lesioni del midollo spinale. In tali casi risulta utile l'impiego di anticonvulsivanti, antidepressivi e fenotiazine a lunga durata.

<u>Associazioni controindicate</u>

- Farmaci inibitori delle Monoaminoossidasi(compreso il furazolidone). A causa dell'inibizione del Sistema Nervoso Centrale, la co-somministrazione può provocare ipotensione e depressione respiratoria (vedere Controindicazioni).
- Naltrexone. In caso di co-somministrazione, il paziente può risultare insensibile all''effetto antalgico della morfina.

Associazioni sconsigliate
- Alcool. L'alcool incrementa l'effetto sedativo della morfina. L'alterazione della vigilanza può rendere pericolosi la guida e l'uso di macchine. L'assunzione di bevande alcoliche e di farmaci contenenti alcool è sconsigliata.

Associazioni che richiedono particolari precauzioni d'impiego
- Rifampicina. La co-somministrazione causa una diminuzione della concentrazione e dell'attività della morfina e del suo metabolita attivo. Durante e al termine della terapia con rifampicina, occorre tenere sotto osservazione il paziente, ed eve. .tualmente procedere ad una modifica della posologia della morfina.
- Cimetidina e altri farmaci inibitori del sistema del citocromo-P450

Tali farmaci comportano un rallentamento nella degradazione della morfina, determinandone un aumento della concentrazione plasmatica.

Associazioni da tenere in considerazione
- Barbiturici
- Benzodiazepine e altri ansiolitici. In caso di co-somministrazione, si ha un aumento del rischio di depressione respiratoria, anche fatale in caso di sovradosaggio.
- Altri analgesici morfinici agonisti (alfentanil, codeina, dextromoramide, dextropropossifene, diidrocodeina, fentanil, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo)
- Antitussivi morfino-simili (destrometorfano)
- Antitussivi morfinici (codeina)
- Altri farmaci sedativi (neurolettici, antidepressivi, miorilassanti, antistaminici). La co-somministrazione può causare un incremento della depressione centrale, con aumentato rischio di alterazione dello stato di vigilanza, che può rendere pericolosa la guida e l'uso di macchinari.
- Anticoagulanti orali (tra cui il dicumarolo). La morfina può potenziarne gli effetti.
- Diuretici. L'azione diuretica può risultare ridotta.

AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione di morfina, specie se prolungata, determina la comparsa di tolleranza e dipendenza.

La tolleranza all'effetto analgesico della morfina si presenta come riduzione progressiva dell'efficacia e della durata dell'analgesia e comporta, come conseguenza, un aumento del dosaggio. La tolleranza all'inibizione dei centri del respiro si sviluppa parallelamente, per cui l'aggiustamento del dosaggio non comporta il rischio di una depressione respiratoria. Contemporaneamente alla tolleranza ai diversi effetti della morfina e con lo stesso meccanismo d'azione, si sviluppa la dipendenza. La tolleranza ai narcotici-analgesici non consegue a un fenomeno di desensibilizzazione recettoriale, ma è indice dello sviluppo di meccanismi neurobiologici di segno opposto rispetto a quelli indotti dalla stimolazione dei recettori oppioidi. Lo stabilirsi di meccanismi adattativi (che presuppongono la sintesi di nuove molecole proteiche) ristabilisce l'equilibrio della funzione perturbata dalla ripetuta azione farmacologica della morfina. Il nuovo equilibrio è sostenuto dalla stimolazione dei recettori µ-oppioidi da parte della morfina e dai meccanismi adattativi messi in essere dall'organismo e perdura fino a che la morfina stimola i recettori µ-oppioidi. In una condizione di tolleranza, l'interruzione della somministrazione di morfina evidenzia l'attività funzionale di questi meccanismi, che si rivela in termini di sintomi speculari rispetto agli effetti acuti del narcotico: iperalgesia e dolorabilità diffusa, diarrea, midriasi, ipertensione, brividi di freddo, ecc. Questi sintomi nel loro insieme costituiscono la "sindrome di astinenza", la cui comparsa dimostra l'avvenuto sviluppo della dipendenza.

I sintomi da astinenza si manifestano di solito entro poche ore dall'assunzione dell'ultima dose, raggiungono l'intensità massima entro 36-72 ore, quindi regrediscono gradualmente. Questi sintomi includono nelle prime 24 ore irrequietezza, sbadigli, midriasi, lacrimazione, rinorrea, sudorazione e orripilazione. Successivamente i sintomi progrediscono e sono aggravati dalla comparsa di fascicolazioni e spasmi muscolari, dolori addominali e alle gambe, lombalgia, talora severo, cefalea, starnuti, debolezza, ansia, irritabilità, alterazioni del sonno o insonnia, agitazione, anoressia, nausea, vomito, diarrea, disidratazione, perdita di peso, tachicardia, tachipnea, ipertensione, febbre e disturbi vasomotori.

In assenza di trattamento i sintomi da astinenza più evidenti scompaiono in 5-14 giorni.

Tolleranza e dipendenza si sviluppano molto lentamente in clinica, se la morfina viene somministrata per prevenire l'insorgenza del dolore e non al bisogno. I meccanismi della tossicodipendenza con il "*craving"* (tossicomania) da oppiacei presuppongono una fase di autosomministrazione, cioè schemi posologici e motivazioni alla base dell'assunzione di morfina ed eroina diversi da quelli previsti per il controllo del dolore cronico in clinica. Per cui sono rari i casi di tolleranza di grado elevato e di comportamenti compulsivi di appetizione del farmaco che, se presenti, presuppongono un intervento specialistico. Anche l'eventuale fase di interruzione della terapia con oppiacei, da attuarsi con gradualità, non si accompagna in clinica a complicanze comportamentali; sempre che la causa algogena sia stata rimossa.

Peraltro il rischio di dipendenza esiste, per cui la morfina non deve essere utilizzata negli stati dolorosi sensibili ad analgesici meno potenti o nei pazienti che non siano sotto stretta sorveglianza medica.

La tolleranza agli effetti farmacologici della morfina si attenua e scompare in pochi giorni dopo l'interruzione, assieme alla scomparsa dei sintomi di astinenza cioè della tolleranza.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Gravidanza

La morfina cloridrato non deve essere usata durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, come la presenza di dolore grave. Occorre tenere presente che, come tutti gli analgesici stupefacenti, può provocare depressione respiratoria nel neonato per somministrazioni acute o sindrome d'astinenza per somministrazioni ripetute.
In ogni caso la somministrazione acuta deve essere evitata nei parti prematuri o durante la seconda fase del travaglio quando la dilatazione del collo uterino raggiunge i 4-5 cm.

Allattamento

La morfina è escreta nel latte materno.
Pertanto, nelle donne che allattano, occorre un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio e decidere sull'opportunità di somministrare il farmaco, rinunciando a nutrire al seno il lattante o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La morfina compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Tali effetti possono essere più marcati se il medicinale è assunto in combinazione con alcool o altri farmaci sedativi (vedere Interazioni).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** può essere somministrata per via sottocutanea, intramuscolare, nonché per via endovenosa ed epidurale nel caso in cui il medicinale non contenga conservanti.

Adulti

nel dolore acuto:
- per iniezione sottocutanea o intramuscolare, alla dose di 10 mg da ripetere, se necessario, ogni 4 ore;
- per somministrazione endovenosa: dose iniziale di 2-10 mg/70 kg somministrati in 4-5 minuti.

nel dolore post-operatorio:
- per iniezione epidurale, una dose di 2-5 mg nella regione lombare fornisce sollievo dal dolore per 24 ore. Se non si raggiunge una risposta soddisfacente, si possono somministrare dosi aggiuntive di 1-2 mg ad intervalli sufficienti per valutare l'efficacia. Non superare la dose di 10 mg in 24 ore.
- per infusione continua, si raccomanda una dose iniziale di 2-4 mg in 24 ore. Se non si raggiunge una risposta soddisfacente, si possono somministrare dosi aggiuntive di 1-2 mg.

nell'edema polmonare acuto:
- per iniezione endovenosa lenta (2 mg/min), fino a 5-10 mg.

nell'infarto del miocardio:
- per iniezione endovenosa lenta (2 mg/min), 10 mg seguiti, se necessario, da altri 10 mg.

nella soppressione della nocicezione durante gli interventi chirurgici:
- si impiegano dosi variabili da 2 mg per gli interventi minori fino a 4 mg/kg in cardiochirurgia.

Neonati
- somministrazione endovenosa in bolo lento: 40-100 µg/kg in almeno 5-10 minuti, ogni 4-6 ore.
- per infusione: 25-50 µg/kg (dose di carico), seguita da 5 µg/kg/ora in caso di neonati pretermine; 50-100 µg/kg (dose di carico), seguita da 10-20 µg/kg/ora in caso di neonati a termine.

Bambini fino a 12 anni - **Solo in casi particolari e di effettiva necessità**
- Somministrazione endovenosa in bolo: 100-200 µg/kg fino a 6 volte/die.
- per infusione: dopo un bolo come dose di carico (vedere sopra), 10-30 µg/kg/ora.

Adolescenti da 12 a 18 anni
- somministrazione endovenosa in bolo: 2,5-10 mg fino a 6 volte/die.
- per infusione: dopo un bolo come dose di carico (vedere sopra), 10-30 µg/kg/ora.

Anziani o pazienti debilitati

In tali soggetti è consigliabile una riduzione della dose (vedere Precauzioni per l'uso)

Insufficienza epatica e renale

Nei pazienti con insufficienza epatica e/o renale moderata (VFG 10-50 ml/min) si raccomanda una riduzione del dosaggio del 25%; nei pazienti con insufficienza renale severa (VFG <10 ml/min) la dose deve essere ridotta del 50%.

Morfina cloridrato non deve essere miscelato con altri medicinali.
I sali di morfina sono incompatibili con aminofillina, sali sodici di barbiturici e fenitoina, aciclovir sodico, furosemide, eparina sodica, petidina, clorfeniramina, prometazina e edisilati.
Attenzione: La soluzione deve essere trasparente, incolore e priva di particelle visibili; le soluzioni colorate non devono essere usate.
Le fiale sono per uso singolo: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

I segni del sovradosaggio da morfina consistono grave depressione respiratoria, circolatoria e dello stato di coscienza che può progredire fino all'arresto respiratorio, al collasso e al coma. Altri segni di tossicità acuta sono miosi estrema, ipotermia e flaccidità dei muscoli scheletrici.
In casi gravi si possono sviluppare insufficienza circolatoria e coma, che può evolvere a morte del paziente. Nella fase di coma si ha rilasciamento degli sfinteri, incluso quello pupillare e, quindi, midriasi.
Casi meno gravi possono manifestarsi con nausea, vomito, tremori, disforia, ipotermia, ipotensione. Una conseguenza del sovradosaggio potrebbe essere rappresentata anche da rabdomiolisi che evolve ad insufficienza renale.

Trattamento

È indispensabile mantenere e supportare la respirazione e la circolazione. Somministrare naloxone per via endovenosa a dosi comprese tra 0,4 e 2 mg ripetuti ad intervalli di 2-3 minuti se necessario e fino ad un massimo di 10 mg fino al risveglio del paziente, che deve riprendere a respirare autonomamente, evitando per quanto è possibile di scatenare una crisi di astinenza. Lo stato di coscienza va in seguito mantenuto somministrando il naloxone per infusione endovena ad un dosaggio che eviti i sintomi di astinenza, fino a che le concentrazioni plasmatiche di agonista abbiano raggiunto un livello di sicurezza.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Morfina cloridrato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI morfina cloridrato ***<nome ditta>***, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, morfina cloridrato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della morfina. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie endocrine

La morfina riduce l'increzione del fattore di rilascio della corticotropina (CRF) conseguente a stress e di gonadoreline. Di conseguenza si ha una diminuzione di produzione di ACTH e di glucocorticoidi, così come di LH, FSH e di steroidi sessuali. La morfina aumenta inoltre l'increzione di prolattina, che può accentuare le conseguenze della ridotta produzione di testosterone nel maschio. Infine, può aumentare la produzione di ormone antidiuretico (ADH).

Disturbi psichiatrici

Sono possibili modificazioni psicologiche, come eccitazione, insonnia, irritabilità, agitazione, euforia e disforia, ovvero sedazione ed astenia, depressione del tono dell'umore, ottundimento mentale e stati di indifferenza.

Patologie del sistema nervoso

Cefalea, vertigini, aumento della pressione endocranica che può aggravare preesistenti patologie dell'encefalo.

Patologie dell'occhio

Miosi, turbe della visione.

Patologie vascolari

La somministrazione acuta di morfina produce vasodilatazione periferica, riduce le resistenze periferiche e attenua i riflessi vasomotori. Questi effetti non sono avvertiti dal paziente in posizione supina, ma possono dar luogo a episodi di ipotensione ortostatica e sincope se il paziente assume la posizione eretta. A questi effetti insorge tolleranza dopo poche somministrazioni ripetute a breve distanza di tempo.
La morfina, anche a dosi terapeutiche, determina depressione respiratoria ed in minor misura depressione circolatoria. Comunque, anche a seguito di somministrazione orale o parenterale di narcotici-analgesici, sono stati segnalati casi di grave depressione respiratoria e circolatoria fino all'arresto respiratorio ed al collasso.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Depressione respiratoria: la depressione respiratoria è, in genere, di grado lieve o moderato e senza conseguenze di rilievo nei soggetti con integrità della funzione respiratoria; tuttavia, può indurre gravi conseguenze nei pazienti con affezioni bronco - polmonari come la formazione di aree di atelectasia. Comunque, anche a seguito di somministrazione orale o parenterale di narcotici-analgesici, sono stati segnalati casi di grave depressione respiratoria e circolatoria fino all'arresto respiratorio ed al collasso.

Patologie gastrointestinali
La somministrazione acuta di morfina può produrre nausea e conati di vomito, sia per stimolazione della CTZ che per una sensibilizzazione alla stimolazione labirintica. La morfina riduce la secrezione gastrica e duodenale, aumenta il tono della muscolatura liscia intestinale e rallenta la progressione dell'onda peristaltica. Produce stipsi di tipo spastico.
Patologie epatobiliari
La somministrazione acuta di morfina produce costrizione dello sfintere di Oddi e conseguente aumento della pressione nelle vie biliari, che può accentuare il senso di nausea e fastidio epigastrico e accentuare o scatenare il dolore da colica biliare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
La somministrazione acuta di morfina può produrre arrossamento del volto, del collo e delle regioni superiori del torace, sudorazione, prurito, orticaria e altre eruzioni cutanee.
Per quanto riguarda la sindrome da astinenza, vedere al punto 4.4.

Patologie renali e urinarie
La morfina aumenta il tono muscolare degli ureteri, ma l'effetto è bilanciato dall'oliguria di origine ormonale.
Prolunga i tempi di svuotamento della vescica, ma a questo effetto compare rapida tolleranza.

Per quanto riguarda la sindrome di astinenza vedere Avvertenze speciali.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nel contenitore originale in luogo protetto dal calore e a riparo dalla luce

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** *10 mg/ml soluzione iniettabile*
Una fiala da 1 ml contiene:
Principio attivo: morfina cloridrato 10 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** *20 mg/ml soluzione iniettabile*
Ogni fiala da 1 ml contiene:
Principio attivo: morfina cloridrato 20 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

MORFINA CLORIDRATO – FIALE DA 5 ML E 10 ML

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** 50 mg/5 ml soluzione iniettabile
Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** 100 mg/5 ml soluzione iniettabile
Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** 100 mg/10 ml soluzione iniettabile
Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** 200 mg/10 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Morfina cloridrato **<nome ditta>** 50 mg/5 ml soluzione iniettabile*
Una fiala da 5 ml contiene:
Principio attivo: morfina cloridrato 50 mg

*Morfina cloridrato **<nome ditta>** 100 mg/5 ml soluzione iniettabile*
Ogni fiala da 5 ml contiene:
Principio attivo: morfina cloridrato 100 mg

*Morfina cloridrato **<nome ditta>** 100 mg/10 ml soluzione iniettabile*
Ogni fiala da 10 ml contiene:
Principio attivo: morfina cloridrato 100 mg

*Morfina cloridrato **<nome ditta>** 200 mg/10 ml soluzione iniettabile*
Ogni fiala da 10 ml contiene:
Principio attivo: morfina cloridrato 200 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
La soluzione è trasparente, incolore e priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento del dolore da moderato a grave e/o resistente agli altri antidolorifici, in particolare dolore associato a neoplasie, a infarto miocardico e dopo gli interventi chirurgici.
Edema polmonare acuto.
La morfina, inoltre, è indicata in anestesia generale e loco-regionale, e nella parto-analgesia epidurale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** può essere somministrata per via sottocutanea, intramuscolare, nonché per via endovenosa ed epidurale nel caso in cui il medicinale non contenga conservanti.
Adulti
nel dolore acuto:
- per iniezione sottocutanea o intramuscolare, alla dose di 10 mg da ripetere, se necessario, ogni 4 ore;
- per somministrazione endovenosa: dose iniziale di 2-10 mg/70 kg somministrati in 4-5 minuti.

nel dolore post-operatorio:
- per iniezione epidurale, una dose di 2-5 mg nella regione lombare fornisce sollievo dal dolore per 24 ore. Se non si raggiunge una risposta soddisfacente, si possono somministrare dosi aggiuntive di 1-2 mg ad intervalli sufficienti per valutare l'efficacia. Non superare la dose di 10 mg in 24 ore.
- per infusione continua, si raccomanda una dose iniziale di 2-4 mg in 24 ore. Se non si raggiunge una risposta soddisfacente, si possono somministrare dosi aggiuntive di 1-2 mg.

nell'edema polmonare acuto:
- per iniezione endovenosa lenta (2 mg/min), fino a 5-10 mg.

nell'infarto del miocardio:
- per iniezione endovenosa lenta (2 mg/min), 10 mg seguiti, se necessario, da altri 10 mg.

nella soppressione della nocicezione durante gli interventi chirurgici:
- si impiegano dosi variabili da 2 mg per gli interventi minori fino a 4 mg/kg in cardiochirurgia.

Neonati
- somministrazione endovenosa in bolo lento: 40-100 µg/kg in almeno 5-10 minuti, ogni 4-6 ore.
- per infusione: 25-50 µg/kg (dose di carico), seguita da 5 µg/kg/ora in caso di neonati pretermine; 50-100 µg/kg (dose di carico), seguita da 10-20 µg/kg/ora in caso di neonati a termine.

Adolescenti da 12 a 18 anni
- somministrazione endovenosa in bolo: 2,5-10 mg fino a 6 volte/die.
- per infusione: dopo un bolo come dose di carico (vedere sopra), 10-30 µg/kg/ora.

Bambini fino a 12 anni - **Solo in casi particolari e di effettiva necessità**
- somministrazione endovenosa in bolo: 100-200 µg/kg fino a 6 volte/die.
- per infusione: dopo un bolo come dose di carico (vedere sopra), 10-30 µg/kg/ora.

Anziani o pazienti debilitati:
In tali soggetti è consigliabile una riduzione della dose (vedere paragrafo 4.4)
Insufficienza epatica e renale
Nei pazienti con insufficienza epatica e/o renale moderata (VFG 10-50 ml/min) si raccomanda una riduzione del dosaggio del 25%; nei pazienti con insufficienza renale severa (VFG <10 ml/min) la dose deve essere ridotta del 50%.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo e a molecole chimicamente derivate dalla morfina e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'ipersensibilità verso la morfina è caratterizzata da rossore al viso, prurito e broncospasmo (la somministrazione potrebbe causare la comparsa di reazioni anafilattiche);
- tutte le forme di addome acuto e ileo paralitico;
- depressione respiratoria;
- nell'insufficienza epatocellulare grave;
- scompenso cardiaco secondario ad affezioni croniche del polmone;
- traumatismi cranici e in caso di ipertensione endocranica;
- dopo interventi chirurgici delle vie biliari;
- durante un attacco di asma bronchiale
- stati convulsivi;
- epilessia non controllata;
- alcolismo acuto e nel delirium tremens;
- stati di depressione del sistema nervoso centrale, in particolare quelli indotti da altri farmaci come ipnotici, sedativi, tranquillanti, ecc. (vedere paragrafo 4.5)
- in associazione con IMAO, incluso il furazolidone, o dopo meno di 2-3 settimane dalla sospensione del precedente trattamento (vedere paragrafo 4.5)
- in caso di trattamento con Naltrexone;
- generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
La morfina deve essere somministrata nei bambini solo in **casi particolari e di effettiva necessità** (vedere paragrafo 4.2)
La morfina deve essere somministrata con cautela nei soggetti anziani e molto anziani o debilitati (vedere paragrafo 4.2) ed in pazienti affetti da:
- nei disturbi cardiaci secondari a patologie polmonari croniche;
- affezioni organico-cerebrali
- insufficienza respiratoria e affezioni polmonari croniche (particolarmente se accompagnate da ipersecrezione bronchiale) e comunque in tutte le condizioni ostruttive delle vie respiratorie e in caso di ridotta riserva ventilatoria (come, ad esempio, in caso di cifoscoliosi ed obesità)
- coliche renali e biliari
- ipertrofia prostatica
- mixedema e ipotiroidismo
- epatite acuta ed epatopatie acute
- funzionalità renale e/o epatica ridotta (vedere paragrafo 4.2)
- insufficienza adrenocorticale
- stati ipotensivi gravi e shock
- rallentamento del transito gastrointestinale e affezioni intestinali di tipo infiammatorio o ostruttivo
- miastenia grave
- assuefazione agli oppioidi
- affezioni cardiovascolari ed aritmie cardiache

La morfina, per il suo effetto analgesico e per la sua azione sul livello di coscienza, sul diametro pupillare e sulla dinamica respiratoria può rendere difficile la valutazione clinica del paziente ed ostacolare la diagnosi di quadri addominali acuti.
La morfina va usata solo nel caso di effettiva necessità nei bambini, specialmente nei neonati. Il dosaggio va ridotto negli anziani e nei soggetti debilitati.
Inducendo in modo variabile il rilascio di istamina provoca vasodilatazione e diminuzione della pressione telediastolica. Questo può essere vantaggioso nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia in seguito a recente infarto miocardico, ma è un problema in caso di disfunzioni delle valvole aortiche e nei disturbi coronarici di una certa importanza. È pratica comune la somministrazione di morfina in caso di insufficienza ventricolare sinistra acuta al fine di ridurre il precarico ventricolare per mezzo della vasodilatazione indotta dall'istamina.
L'uso di morfina, per il suo effetto analgesico e per la sua azione sul livello di coscienza, sul diametro pupillare e sulla dinamica respiratoria può rendere difficile la valutazione clinica del paziente ed ostacolare la diagnosi di quadri addominali acuti.

La somministrazione di morfina, specie se prolungata, determina la comparsa di tolleranza e dipendenza.
La tolleranza all'effetto analgesico della morfina si presenta come riduzione progressiva dell'efficacia e della durata dell'analgesia e comporta, come conseguenza, un aumento del dosaggio. La tolleranza all'inibizione dei centri del respiro si sviluppa parallelamente, per cui l'aggiustamento del dosaggio non comporta il rischio di una depressione respiratoria. Contemporaneamente alla tolleranza ai diversi effetti della morfina e con lo stesso meccanismo d'azione, si sviluppa la dipendenza. La tolleranza ai narcotici-analgesici non consegue a un fenomeno di desensibilizzazione recettoriale, ma è indice dello sviluppo di meccanismi neurobiologici di segno opposto rispetto a quelli indotti dalla stimolazione dei recettori oppioidi. Lo stabilirsi di meccanismi adattativi (che presuppongono la sintesi di nuove molecole proteiche) ristabilisce l'equilibrio della funzione perturbata dalla ripetuta azione farmacologica della morfina. Il nuovo equilibrio è sostenuto dalla stimolazione dei recettori μ-oppioidi da parte della morfina e dai meccanismi adattativi messi in essere dall'organismo e perdura fino a che la morfina stimola i recettori μ-oppioidi. In una condizione di tolleranza, l'interruzione della somministrazione di morfina evidenzia l'attività funzionale di questi meccanismi, che si rivela in termini di sintomi speculari rispetto agli effetti acuti del narcotico: iperalgesia e dolorabilità diffusa, diarrea, midriasi, ipertensione, brividi di freddo, ecc. Questi sintomi nel loro insieme costituiscono la "sindrome di astinenza", la cui comparsa dimostra l'avvenuto sviluppo della dipendenza.
I sintomi da astinenza si manifestano di solito entro poche ore dall'assunzione dell'ultima dose, raggiungono l'intensità massima entro 36-72 ore, quindi regrediscono gradualmente. Questi sintomi includono nelle prime 24 ore irrequietezza, sbadigli, midriasi, lacrimazione, rinorrea, sudorazione e orripilazione. Successivamente i sintomi progrediscono e sono aggravati dalla comparsa di fascicolazioni e spasmi muscolari, dolori addominali e alle gambe, lombalgia, talora severo, cefalea, starnuti, debolezza, ansia, irritabilità, alterazioni del sonno o insonnia, agitazione, anoressia, nausea, vomito, diarrea, disidratazione, perdita di peso, tachicardia, tachipnea, ipertensione, febbre e disturbi vasomotori.
In assenza di trattamento i sintomi da astinenza più evidenti scompaiono in 5-14 giorni.
Tolleranza e dipendenza si sviluppano molto lentamente in clinica, se la morfina viene somministrata per prevenire l'insorgenza del dolore e non al bisogno. I meccanismi della tossicodipendenza con il "*craving"* (tossicomania) da oppiacei presuppongono una fase di autosomministrazione, cioè schemi posologici e motivazioni alla base dell'assunzione di morfina ed eroina diversi da quelli previsti per il controllo del dolore cronico in clinica. Per cui sono rari i casi di tolleranza di grado elevato e di comportamenti compulsivi di appetizione del farmaco che, se presenti, presuppongono un intervento specialistico. Anche l'eventuale fase di interruzione della terapia con oppiacei, da attuarsi con gradualità, non si accompagna in clinica a complicanze comportamentali; sempre che la causa algogena sia stata rimossa.
Peraltro il rischio di dipendenza esiste, per cui la morfina non deve essere utilizzata negli stati dolorosi sensibili ad analgesici meno potenti o nei pazienti che non siano sotto stretta sorveglianza medica.
La tolleranza agli effetti farmacologici della morfina si attenua e scompare in pochi giorni dopo l'interruzione, assieme alla scomparsa dei sintomi di astinenza cioè della tolleranza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
La contemporanea somministrazione di altri agenti che deprimono il sistema nervoso centrale, quali alcool o farmaci quali anestetici generali, ipnotici, sedativi, ansiolitici, neurolettici, antidepressivi triciclici e antiistaminici, può potenziare gli effetti della morfina, particolarmente quello di inibizione sulla funzione respiratoria.
La morfina, inoltre, può ridurre l'azione dei diuretici e potenziare gli effetti degli agenti di blocco neuromuscolare e dei miorilassanti in genere, del dicumarolo e degli altri anticoagulanti orali.
I pazienti al risveglio dall'anestesia sono particolarmente vulnerabili alla depressione respiratoria causata dalla morfina. L'acidosi respiratoria, secondaria all'ipercapnia acuta, può causare una riattivazione dei miorilassanti a lunga durata al termine dell'anestesia, cui consegue un'ulteriore depressione della respirazione. Quanto detto sopra, insieme agli effetti intrinseci della morfina sull'innervazione motoria efferente dei muscoli respiratori, può sfociare in breve tempo in una crisi respiratoria.
Nei pazienti emodializzati in terapia con cimetidina e morfina sono stati riportati casi di confusione e grave depressione respiratoria.
La morfina, inducendo la liberazione di ormone antidiuretico, riduce l'efficacia dei diuretici; inoltre, causando spasmo dello sfintere della vescica, può provocare ritenzione urinaria, in particolare nei soggetti con prostatismo precoce.
Interazioni potenzialmente utili sono invece quelle con antidepressivi triciclici, aspirina e altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, per i quali si ha un potenziamento degli effetti analgesici che consente una riduzione del dosaggio di morfina.
Gli anticonvulsivanti del tipo della carbamazepina possono incrementare l'analgesia e la sedazione indotte dall'oppiaceo nei pazienti in cui il dolore ha una componente neurologica.
Nelle nevralgie pure la morfina può risultare inattiva, così come in alcuni stati dolorosi come la sindrome talamica e le lesioni del midollo spinale. In tali casi risulta utile l'impiego di anticonvulsivanti, antidepressivi e fenotiazine a lunga durata.

Associazioni controindicate
- Farmaci inibitori delle Monoaminoossidasi(compreso il furazolidone). A causa dell'inibizione del Sistema Nervoso Centrale, la co-somministrazione può provocare ipotensione e depressione respiratoria (vedere paragrafo 4.3).
- Naltrexone. In caso di co-somministrazione, il paziente può risultare insensibile all''effetto antalgico della morfina.

Associazioni sconsigliate
- Alcool. L'alcool incrementa l'effetto sedativo della morfina. L'alterazione della vigilanza può rendere pericolosi la guida e l'uso di macchine. L'assunzione di bevande alcoliche e di farmaci contenenti alcool è sconsigliata.

Associazioni che richiedono particolari precauzioni d'impiego
- Rifampicina. La co-somministrazione causa una diminuzione della concentrazione e dell'attività della morfina e del suo metabolita attivo. Durante e al termine della terapia con rifampicina, occorre tenere sotto osservazione il paziente, ed eventualmente procedere ad una modifica della posologia della morfina.
- Cimetidina e altri farmaci inibitori del sistema del citocromo-P450

Tali farmaci comportano un rallentamento nella degradazione della morfina, determinandone un aumento della concentrazione plasmatica.

Associazioni da tenere in considerazione
- Barbiturici
- Benzodiazepine e altri ansiolitici. In caso di co-somministrazione, si ha un aumento del rischio di depressione respiratoria, anche fatale in caso di sovradosaggio.
- Altri analgesici morfinici agonisti (alfentanil, codeina, dextromoramide, dextropropossifene, diidrocodeina, fentanil, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo)
- Antitussivi morfino-simili (destrometorfano)
- Antitussivi morfinici (codeina)
- Altri farmaci sedativi (neurolettici, antidepressivi, miorilassanti, antistaminici). La co-somministrazione può causare un incremento della depressione centrale, con aumentato rischio di alterazione dello stato di vigilanza, che può rendere pericolosa la guida e l'uso di macchinari.
- Anticoagulanti orali (tra cui il dicumarolo). La morfina può potenziarne gli effetti.
- Diuretici. L'azione diuretica può risultare ridotta.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di morfina in donne in gravidanza.

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza/e sullo sviluppo embrio-fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

La morfina cloridrato non deve essere usata durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, come la presenza di dolore grave. Occorre tenere presente che, come tutti gli analgesici stupefacenti, può provocare depressione respiratoria nel neonato per somministrazioni acute o sindrome d'astinenza per somministrazioni ripetute.

In ogni caso la somministrazione acuta deve essere evitata nei parti prematuri o durante la seconda fase del travaglio quando la dilatazione del collo uterino raggiunge i 4-5 cm.

Allattamento

La morfina è escreta nel latte materno.

Pertanto, nelle donne che allattano, occorre un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio e decidere sull'opportunità di somministrare il farmaco, rinunciando a nutrire al seno il lattante o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La morfina compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tali effetti possono essere più marcati se il medicinale è assunto in combinazione con alcool o altri farmaci sedativi (vedere paragrafo 4.5).

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della morfina, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie endocrine

La morfina riduce l'increzione del fattore di rilascio della corticotropina (CRF) conseguente a stress e di gonadoreline. Di conseguenza si ha una diminuzione di produzione di ACTH e di glucocorticoidi, così come di LH, FSH e di steroidi sessuali. La morfina aumenta inoltre l'increzione di prolattina, che può accentuare le conseguenze della ridotta produzione di testosterone nel maschio. Infine, può aumentare la produzione di ormone antidiuretico (ADH).

Disturbi psichiatrici
Sono possibili modificazioni psicologiche, come eccitazione, insonnia, irritabilità, agitazione, euforia e disforia, ovvero sedazione ed astenia, depressione del tono dell'umore, ottundimento mentale e stati di indifferenza.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, vertigini, aumento della pressione endocranica che può aggravare preesistenti patologie dell'encefalo.

Patologie dell'occhio
Miosi, turbe della visione.
Patologie vascolari
La somministrazione acuta di morfina produce vasodilatazione periferica, riduce le resistenze periferiche e attenua i riflessi vasomotori. Questi effetti non sono avvertiti dal paziente in posizione supina, ma possono dar luogo a episodi di ipotensione ortostatica e sincope se il paziente assume la posizione eretta. A questi effetti insorge tolleranza dopo poche somministrazioni ripetute a breve distanza di tempo.
La morfina, anche a dosi terapeutiche, determina depressione respiratoria ed in minor misura depressione circolatoria. Comunque, anche a seguito di somministrazione orale o parenterale di narcotici-analgesici, sono stati segnalati casi di grave depressione respiratoria e circolatoria fino all'arresto respiratorio ed al collasso.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Depressione respiratoria: la depressione respiratoria è, in genere, di grado lieve o moderato e senza conseguenze di rilievo nei soggetti con integrità della funzione respiratoria; tuttavia, può indurre gravi conseguenze nei pazienti con affezioni bronco - polmonari come la formazione di aree di atelectasia. Comunque, anche a seguito di somministrazione orale o parenterale di narcotici-analgesici, sono stati segnalati casi di grave depressione respiratoria e circolatoria fino all'arresto respiratorio ed al collasso.

Patologie gastrointestinali
La somministrazione acuta di morfina può produrre nausea e conati di vomito, sia per stimolazione della CTZ che per una sensibilizzazione alla stimolazione labirintica. La morfina riduce la secrezione gastrica e duodenale, aumenta il tono della muscolatura liscia intestinale e rallenta la progressione dell'onda peristaltica. Produce stipsi di tipo spastico.

Patologie epatobiliari
La somministrazione acuta di morfina produce costrizione dello sfintere di Oddi e conseguente aumento della pressione nelle vie biliari, che può accentuare il senso di nausea e fastidio epigastrico e accentuare o scatenare il dolore da colica biliare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
La somministrazione acuta di morfina può produrre arrossamento del volto, del collo e delle regioni superiori del torace, sudorazione, prurito, orticaria e altre eruzioni cutanee.
Per quanto riguarda la sindrome da astinenza, vedere al punto 4.4.

Patologie renali e urinarie
La morfina aumenta il tono muscolare degli ureteri, ma l'effetto è bilanciato dall'oliguria di origine ormonale. Prolunga i tempi di svuotamento della vescica, ma a questo effetto compare rapida tolleranza.

Per quanto riguarda la sindrome di astinenza vedere paragrafo 4.4.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
I segni del sovradosaggio da morfina consistono grave depressione respiratoria, circolatoria e dello stato di coscienza che può progredire fino all'arresto respiratorio, al collasso e al coma. Altri segni di tossicità acuta sono miosi estrema, ipotermia e flaccidità dei muscoli scheletrici.
In casi gravi si possono sviluppare insufficienza circolatoria e coma, che può evolvere a morte del paziente. Nella fase di coma si ha rilasciamento degli sfinteri, incluso quello pupillare e, quindi, midriasi.
Casi meno gravi possono manifestarsi con nausea, vomito, tremori, disforia, ipotermia, ipotensione. Una conseguenza del sovradosaggio potrebbe essere rappresentata anche da rabdomiolisi che evolve ad insufficienza renale.
Trattamento
È indispensabile mantenere e supportare la respirazione e la circolazione. Somministrare naloxone per via endovenosa a dosi comprese tra 0,4 e 2 mg ripetuti ad intervalli di 2-3 minuti se necessario e fino ad un massimo di 10 mg fino al risveglio del paziente, che deve riprendere a respirare autonomamente, evitando per quanto è possibile di scatenare una crisi di astinenza. Lo stato di coscienza va in seguito mantenuto somministrando il naloxone per infusione endovena ad un dosaggio che eviti i sintomi di astinenza, fino a che le concentrazioni plasmatiche di agonista abbiano raggiunto un livello di sicurezza.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: analgesici, codice ATC: N02AA01

La morfina è un analgesico oppiaceo che agisce come agonista su specifici recettori siti nel sistema nervoso centrale e nel plesso mesenterico della parete addominale. I suoi effetti principali si manifestano sul sistema nervoso centrale con analgesia, depressione respiratoria, cambiamenti d'umore, obnubilamento mentale; sul sistema gastroenterico con nausea o vomito, sulla muscolatura liscia con miosi, aumento del tono intestinale con riduzione della forza propulsiva, aumento della pressione biliare e del tono dell'uretere e dello sfintere vescicale.

La morfina aumenta la soglia del dolore ed è particolarmente efficace nei confronti dei dolori persistenti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il tempo di dimezzamento della morfina nel sangue e nel plasma è di 2,7 ore (1,2-4,9 ore) e di 2,95 ore (1,8-5 ore) rispettivamente. La clearance media è di 1,16 *l*/min (0,32-1,7 *l*/min) nel sangue e di 1,09 *l*/min (0,77-1,1 *l*/min) nel plasma. Gli elevati valori della clearance rappresentano circa il 75% del flusso sanguigno epatico (HBF), da cui emerge che il fattore principale nella clearance della morfina è l'HBF e non la capacità intrinseca degli enzimi epatici. Essendo la clearance soprattutto flusso-dipendente, farmaci e fattori ambientali che agiscono da induttori metabolici non alterano di molto la clearance e il tempo di dimezzamento della morfina pur influenzando la biodisponibilità orale.

La morfina è discretamente idrofila e perciò ha un volume di distribuzione minore della maggior parte degli oppioidi comunemente impiegati. Il valore del volume di distribuzione apparente allo steady-state è di 2-3 *l*/kg. La curva concentrazione plasmatica-tempo è di tipo bi- o triesponenziale. Nell'uomo, le concentrazioni maggiori sono state riscontrate nel sangue, nella bile, nei polmoni e nel fegato. Un profilo di distribuzione simile è stato rilevato nei neonati di madri tossicodipendenti morti 3-5 giorni dopo la nascita.

L'ingresso del farmaco nel sistema nervoso centrale è ostacolato in maniera significativa dalla barriera ematoencefalica; infatti, la morfina, somministrata intraventricolarmente, si dimostra fino a 900 volte più potente rispetto a quella somministrata per via sistemica. Inoltre, il tempo necessario per ottenere l'effetto massimo è maggiore per la morfina che per altri oppioidi come petidina, fentanil e metadone i quali hanno una maggiore lipofilia. Da indagini eseguite dopo somministrazione epidurale nel trattamento del dolore dei pazienti affetti da cancro, è emersa una correlazione lineare tra la dose di morfina e la sua concentrazione sia nel plasma che nel fluido cerebrospinale (CSF); il valore medio del rapporto tra la concentrazione plasmatica e quella del CSF allo steady-state è di 132.

La morfina si lega per il 25-35% alle proteine plasmatiche, perciò i fattori che alterano tale legame influiscono in modo trascurabile sul suo profilo farmacodinamico.

La quantità di farmaco che si ritrova nel latte materno è inferiore all'1% della dose; la sindrome d'astinenza che si manifesta nei neonati di madri tossicodipendenti è quindi causata, con ogni probabilità, dall'esposizione intrauterina all'oppioide.

Il fegato è il maggior sito di metabolizzazione della morfina, ma nonostante questo, l'escrezione epatica del farmaco, la sua clearance e il suo volume di distribuzione nei pazienti cirrotici si discostano poco dai valori normali. Tuttavia, a conferma del ruolo centrale del fegato nell'eliminazione dell'oppiaceo, si è registrato un aumento della durata dell'analgesia nei cani epatectomizzati.

Soltanto una piccola percentuale di morfina viene escreta immodificata nelle urine. Per questo motivo, sebbene un'insufficienza renale non modifichi il metabolismo e l'eliminazione della morfina come tale, nei pazienti nefropatici può verificarsi un accumulo dei metaboliti della morfina, in particolare del metabolita attivo 6-glucuronide, con conseguente prolungamento dell'effetto oppioide e rischio di intossicazione.

L'età si è rivelata un fattore importante nel determinare la dose efficace di morfina: gli anziani, infatti, manifestano una maggiore sensibilità alla dose standard di farmaco e, pur non differendo nel picco di azione analgesica, mostrano una risposta più protratta. Nell'anziano la morfina ha una clearance ridotta e un volume di distribuzione minore e ciò comporta, a parità di dose rispetto ad un soggetto giovane, una concentrazione plasmatica maggiore e una più lunga durata d'azione.

La morfina viene estesamente biotrasformata sia a livello epatico che a livello intestinale già prima dell'assorbimento: il 3-glucuronide è il metabolita principale (circa il 45% della dose), mentre il 6-glucuronide, quantitativamente minore (5%), è circa 40 volte più attivo della morfina stessa. I valori della clearance renale del 3-glucuronide e del 6-glucuronide sono di 79 ± 32 e 103 ± 47 ml/min rispettivamente. Altri prodotti di degradazione sono la normorfina (1-5%), la normorfina 3-glucuronide (3%), la morfina 3,6-biglucuronide, la morfina etere-solfato e altri glucuronidi della normorfina. La morfina viene trasformata in codeina per O-metilazione. L'escrezione biliare dei metaboliti può dar luogo ad un certo grado di circolazione enteroepatica. L'eliminazione della morfina e dei suoi metaboliti nelle feci si aggira attorno al 5-10%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nell'uomo la tossicità della morfina è stata studiata in caso di sovradosaggio, ma a causa della grande variabilità individuale nella sensibilità agli oppiacei è difficile determinare l'esatta dose tossica o letale. La presenza di dolore o di tolleranza diminuisce gli effetti tossici della morfina.

Il profilo tossicologico della morfina negli animali non è stato identificato in maniera sistematica in considerazione dell'ampia esperienza clinica.

Studi animali recenti hanno confermato alcuni bersagli della tossicità della morfina.

Nei ratti, è stata dimostrata un'azione nefrotossica della morfina dopo somministrazione sottocutanea di dosi relativamente elevate (fino a 96 mg/kg).
Gli effetti avversi della morfina sullo sviluppo del feto e del neonato sono stati confermati in ratti e topi. La morfina ha dimostrato di ridurre la liberazione di LH dall'ipofisi provocando riduzione dei livelli di testosterone, riduzione di peso degli organi femminili secondari e riduzione delle popolazioni di cellule spermatogeniche. Gli effetti avversi della morfina sia in maschi sia in femmine sono in accordo con recenti risultati che dimostrano che la morfina ha azioni genotossiche significative in molti sistemi in vivo. L'immunotossicità associata al trattamento con morfina è stata dimostrata in studi animali su molti parametri che forniscono un possibile meccanismo alla base di una ridotta resistenza a una serie di infezioni. Alcune evidenze suggeriscono che parte di questo effetto possa essere mediato dal rilascio di cortisone endogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Morfina cloridrato non deve essere miscelato con altri medicinali.
I sali di morfina sono incompatibili con aminofillina, sali sodici di barbiturici e fenitoina, aciclovir sodico, furosemide, eparina sodica, petidina, clorfeniramina, prometazina e edisilati.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nel contenitore originale in luogo protetto dal calore e a riparo dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

<da completare a cura del titolare AIC>

Attenzione: le soluzioni colorate non devono essere usate.
Le fiale sono per uso singolo: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Morfina cloridrato *<nome ditta>* 50 mg/5 ml soluzione iniettabile
Morfina cloridrato *<nome ditta>* 100 mg/5 ml soluzione iniettabile
Morfina cloridrato *<nome ditta>* 100 mg/10 ml soluzione iniettabile
Morfina cloridrato *<nome ditta>* 200 mg/10 ml soluzione iniettabile

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento del dolore da moderato a grave e/o resistente agli altri antidolorifici, in particolare dolore associato a neoplasie, a infarto miocardico e dopo gli interventi chirurgici.
Edema polmonare acuto.
La morfina, inoltre, è indicata in anestesia generale e loco-regionale, e nella parto-analgesia epidurale.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo e a molecole chimicamente derivate dalla morfina e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'ipersensibilità verso la morfina è caratterizzata da rossore al viso, prurito e broncospasmo (la somministrazione potrebbe causare la comparsa di reazioni anafilattiche);
- tutte le forme di addome acuto e ileo paralitico;
- depressione respiratoria;
- nell'insufficienza epatocellulare grave;
- scompenso cardiaco secondario ad affezioni croniche del polmone;
- traumatismi cranici e in caso di ipertensione endocranica;
- dopo interventi chirurgici delle vie biliari;
- durante un attacco di asma bronchiale
- stati convulsivi;
- epilessia non controllata;
- alcolismo acuto e nel delirium tremens;
- stati di depressione del sistema nervoso centrale, in particolare quelli indotti da altri farmaci come ipnotici, sedativi, tranquillanti, ecc. (vedere Interazioni)
- in associazione con IMAO, incluso il furazolidone, o dopo meno di 2-3 settimane dalla sospensione del precedente trattamento (vedere Interazioni)
- in caso di trattamento con Naltrexone;
- generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

La morfina deve essere somministrata nei bambini solo in **casi particolari e di effettiva necessità** (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione)
La morfina deve essere somministrata con cautela nei soggetti anziani e molto anziani o debilitati (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione) ed in pazienti affetti da:

- nei disturbi cardiaci secondari a patologie polmonari croniche;
- affezioni organico-cerebrali
- insufficienza respiratoria e affezioni polmonari croniche (particolarmente se accompagnate da ipersecrezione bronchiale) e comunque in tutte le condizioni ostruttive delle vie respiratorie e in caso di ridotta riserva ventilatoria (come, ad esempio, in caso di cifoscoliosi ed obesità)
- coliche renali e biliari
- ipertrofia prostatica
- mixedema e ipotiroidismo
- epatite acuta ed epatopatie acute
- funzionalità renale e/o epatica ridotta (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione)
- insufficienza adrenocorticale
- stati ipotensivi gravi e shock
- rallentamento del transito gastrointestinale e affezioni intestinali di tipo infiammatorio o ostruttivo
- miastenia grave
- assuefazione agli oppioidi
- affezioni cardiovascolari ed aritmie cardiache

La morfina, per il suo effetto analgesico e per la sua azione sul livello di coscienza, sul diametro pupillare e sulla dinamica respiratoria può rendere difficile la valutazione clinica del paziente ed ostacolare la diagnosi di quadri addominali acuti.
La morfina va usata solo nel caso di effettiva necessità nei bambini, specialmente nei neonati. Il dosaggio va ridotto negli anziani e nei soggetti debilitati.
Inducendo in modo variabile il rilascio di istamina provoca vasodilatazione e diminuzione della pressione telediastolica. Questo può essere vantaggioso nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia in seguito a recente infarto miocardico, ma è un problema in caso di disfunzioni delle valvole aortiche e nei disturbi coronarici di una certa importanza. È pratica comune la somministrazione di morfina in caso di insufficienza ventricolare sinistra acuta al fine di ridurre il precarico ventricolare per mezzo della vasodilatazione indotta dall'istamina.
L'uso di morfina, per il suo effetto analgesico e per la sua azione sul livello di coscienza, sul diametro pupillare e sulla dinamica respiratoria può rendere difficile la valutazione clinica del paziente ed ostacolare la diagnosi di quadri addominali acuti.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La contemporanea somministrazione di altri agenti che deprimono il sistema nervoso centrale, quali alcool o farmaci quali anestetici generali, ipnotici, sedativi, ansiolitici, neurolettici, antidepressivi triciclici e antiistaminici, può potenziare gli effetti della morfina, particolarmente quello di inibizione sulla funzione respiratoria.
La morfina, inoltre, può ridurre l'azione dei diuretici e potenziare gli effetti degli agenti di blocco neuromuscolare e dei miorilassanti in genere, del dicumarolo e degli altri anticoagulanti orali.

I pazienti al risveglio dall'anestesia sono particolarmente vulnerabili alla depressione respiratoria causata dalla morfina. L'acidosi respiratoria, secondaria all'ipercapnia acuta, può causare una riattivazione dei miorilassanti a lunga durata al termine dell'anestesia, cui consegue un'ulteriore depressione della respirazione. Quanto detto sopra, insieme agli effetti intrinseci della morfina sull'innervazione motoria efferente dei muscoli respiratori, può sfociare in breve tempo in una crisi respiratoria.
Nei pazienti emodializzati in terapia con cimetidina e morfina sono stati riportati casi di confusione e grave depressione respiratoria.
La morfina, inducendo la liberazione di ormone antidiuretico, riduce l'efficacia dei diuretici; inoltre, causando spasmo dello sfintere della vescica, può provocare ritenzione urinaria, in particolare nei soggetti con prostatismo precoce.
Studi recenti hanno indicato un incremento del 34% dell'area sottesa alla curva e una modificazione del profilo della concentrazione plasmatica della morfina contro il tempo quando questa viene somministrata (50 mg in soluzione) immediatamente dopo un pasto ricco in lipidi rispetto all'assunzione a digiuno; tuttavia, lo stato di riempimento dello stomaco non influisce sul picco di concentrazione plasmatica né sul tempo di raggiungimento di tale picco.
Interazioni potenzialmente utili sono invece quelle con antidepressivi triciclici, aspirina e altri farmaci antiinfiammatori non steroidei, per i quali si ha un potenziamento degli effetti analgesici che consente una riduzione del dosaggio di morfina.
Gli anticonvulsivanti del tipo della carbamazepina possono incrementare l'analgesia e la sedazione indotte dall'oppiaceo nei pazienti in cui il dolore ha una componente neurologica.
Nelle nevralgie pure la morfina può risultare inattiva, così come in alcuni stati dolorosi come la sindrome talamica e le lesioni del midollo spinale. In tali casi risulta utile l'impiego di anticonvulsivanti, antidepressivi e fenotiazine a lunga durata.

Associazioni controindicate

- Farmaci inibitori delle Monoaminoossidasi(compreso il furazolidone). A causa dell'inibizione del Sistema Nervoso Centrale, la co-somministrazione può provocare ipotensione e depressione respiratoria (vedere Controindicazioni).
- Naltrexone. In caso di co-somministrazione, il paziente può risultare insensibile all''effetto antalgico della morfina.

Associazioni sconsigliate

- Alcool. L'alcool incrementa l'effetto sedativo della morfina. L'alterazione della vigilanza può rendere pericolosi la guida e l'uso di macchine. L'assunzione di bevande alcoliche e di farmaci contenenti alcool è sconsigliata.

Associazioni che richiedono particolari precauzioni d'impiego

- Rifampicina. La co-somministrazione causa una diminuzione della concentrazione e dell'attività della morfina e del suo metabolita attivo. Durante e al termine della terapia con rifampicina, occorre tenere sotto osservazione il paziente, ed eve. .tualmente procedere ad una modifica della posologia della morfina.
- Cimetidina e altri farmaci inibitori del sistema del citocromo-P450

Tali farmaci comportano un rallentamento nella degradazione della morfina, determinandone un aumento della concentrazione plasmatica.

Associazioni da tenere in considerazione

- Barbiturici
- Benzodiazepine e altri ansiolitici. In caso di co-somministrazione, si ha un aumento del rischio di depressione respiratoria, anche fatale in caso di sovradosaggio.
- Altri analgesici morfinici agonisti (alfentanil, codeina, dextromoramide, dextropropossifene, diidrocodeina, fentanil, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo)
- Antitussivi morfino-simili (destrometorfano)
- Antitussivi morfinici (codeina)
- Altri farmaci sedativi (neurolettici, antidepressivi, miorilassanti, antistaminici). La co-somministrazione può causare un incremento della depressione centrale, con aumentato rischio di alterazione dello stato di vigilanza, che può rendere pericolosa la guida e l'uso di macchinari.
- Anticoagulanti orali (tra cui il dicumarolo). La morfina può potenziarne gli effetti.
- Diuretici. L'azione diuretica può risultare ridotta.

AVVERTENZE SPECIALI

La somministrazione di morfina, specie se prolungata, determina la comparsa di tolleranza e dipendenza.
La tolleranza all'effetto analgesico della morfina si presenta come riduzione progressiva dell'efficacia e della durata dell'analgesia e comporta, come conseguenza, un aumento del dosaggio. La tolleranza all'inibizione dei centri del respiro si sviluppa parallelamente, per cui l'aggiustamento del dosaggio non comporta il rischio di una depressione respiratoria. Contemporaneamente alla tolleranza ai diversi effetti della morfina e con lo stesso meccanismo d'azione, si sviluppa la dipendenza. La tolleranza ai narcotici-analgesici non consegue a un fenomeno di desensibilizzazione recettoriale, ma è indice dello sviluppo di meccanismi neurobiologici di segno opposto rispetto a quelli indotti dalla stimolazione dei recettori oppioidi. Lo stabilirsi di meccanismi adattativi (che presuppongono la sintesi di nuove molecole proteiche) ristabilisce l'equilibrio della funzione perturbata dalla ripetuta azione farmacologica della morfina. Il nuovo equilibrio è sostenuto dalla stimolazione dei recettori μ-oppioidi da parte della morfina e dai meccanismi adattativi messi in essere dall'organismo e perdura fino a che la morfina stimola i

recettori μ-oppioidi. In una condizione di tolleranza, l'interruzione della somministrazione di morfina evidenzia l'attività funzionale di questi meccanismi, che si rivela in termini di sintomi speculari rispetto agli effetti acuti del narcotico: iperalgesia e dolorabilità diffusa, diarrea, midriasi, ipertensione, brividi di freddo, ecc. Questi sintomi nel loro insieme costituiscono la "sindrome di astinenza", la cui comparsa dimostra l'avvenuto sviluppo della dipendenza.
I sintomi da astinenza si manifestano di solito entro poche ore dall'assunzione dell'ultima dose, raggiungono l'intensità massima entro 36-72 ore, quindi regrediscono gradualmente. Questi sintomi includono nelle prime 24 ore irrequietezza, sbadigli, midriasi, lacrimazione, rinorrea, sudorazione e orripilazione. Successivamente i sintomi progrediscono e sono aggravati dalla comparsa di fascicolazioni e spasmi muscolari, dolori addominali e alle gambe, lombalgia, talora severo, cefalea, starnuti, debolezza, ansia, irritabilità, alterazioni del sonno o insonnia, agitazione, anoressia, nausea, vomito, diarrea, disidratazione, perdita di peso, tachicardia, tachipnea, ipertensione, febbre e disturbi vasomotori.
In assenza di trattamento i sintomi da astinenza più evidenti scompaiono in 5-14 giorni.
Tolleranza e dipendenza si sviluppano molto lentamente in clinica, se la morfina viene somministrata per prevenire l'insorgenza del dolore e non al bisogno. I meccanismi della tossicodipendenza con il "*craving"* (tossicomania) da oppiacei presuppongono una fase di autosomministrazione, cioè schemi posologici e motivazioni alla base dell'assunzione di morfina ed eroina diversi da quelli previsti per il controllo del dolore cronico in clinica. Per cui sono rari i casi di tolleranza di grado elevato e di comportamenti compulsivi di appetizione del farmaco che, se presenti, presuppongono un intervento specialistico. Anche l'eventuale fase di interruzione della terapia con oppiacei, da attuarsi con gradualità, non si accompagna in clinica a complicanze comportamentali; sempre che la causa algogena sia stata rimossa.
Peraltro il rischio di dipendenza esiste, per cui la morfina non deve essere utilizzata negli stati dolorosi sensibili ad analgesici meno potenti o nei pazienti che non siano sotto stretta sorveglianza medica.
La tolleranza agli effetti farmacologici della morfina si attenua e scompare in pochi giorni dopo l'interruzione, assieme alla scomparsa dei sintomi di astinenza cioè della tolleranza.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Gravidanza

La morfina cloridrato non deve essere usata durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità, come la presenza di dolore grave. Occorre tenere presente che, come tutti gli analgesici stupefacenti, può provocare depressione respiratoria nel neonato per somministrazioni acute o sindrome d'astinenza per somministrazioni ripetute.
In ogni caso la somministrazione acuta deve essere evitata nei parti prematuri o durante la seconda fase del travaglio quando la dilatazione del collo uterino raggiunge i 4-5 cm.

Allattamento

La morfina è escreta nel latte materno.
Pertanto, nelle donne che allattano, occorre un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio e decidere sull'opportunità di somministrare il farmaco, rinunciando a nutrire al seno il lattante o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La morfina compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Tali effetti possono essere più marcati se il medicinale è assunto in combinazione con alcool o altri farmaci sedativi (vedere Interazioni).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** può essere somministrata per via sottocutanea, intramuscolare, nonché per via endovenosa ed epidurale nel caso in cui il medicinale non contenga conservanti.

Adulti

nel dolore acuto:
- per iniezione sottocutanea o intramuscolare, alla dose di 10 mg da ripetere, se necessario, ogni 4 ore;
- per somministrazione endovenosa: dose iniziale di 2-10 mg/70 kg somministrati in 4-5 minuti.

nel dolore post-operatorio:
- per iniezione epidurale, una dose di 2-5 mg nella regione lombare fornisce sollievo dal dolore per 24 ore. Se non si raggiunge una risposta soddisfacente, si possono somministrare dosi aggiuntive di 1-2 mg ad intervalli sufficienti per valutare l'efficacia. Non superare la dose di 10 mg in 24 ore.
- per infusione continua, si raccomanda una dose iniziale di 2-4 mg in 24 ore. Se non si raggiunge una risposta soddisfacente, si possono somministrare dosi aggiuntive di 1-2 mg.

nell'edema polmonare acuto:
- per iniezione endovenosa lenta (2 mg/min), fino a 5-10 mg.

nell'infarto del miocardio:
- per iniezione endovenosa lenta (2 mg/min), 10 mg seguiti, se necessario, da altri 10 mg.

nella soppressione della nocicezione durante gli interventi chirurgici:
- si impiegano dosi variabili da 2 mg per gli interventi minori fino a 4 mg/kg in cardiochirurgia.

Neonati
- somministrazione endovenosa in bolo lento: 40-100 μg/kg in almeno 5-10 minuti, ogni 4-6 ore.
- per infusione: 25-50 μg/kg (dose di carico), seguita da 5 μg/kg/ora in caso di neonati pretermine; 50-100 μg/kg (dose di carico), seguita da 10-20 μg/kg/ora in caso di neonati a termine.

Bambini fino a 12 anni - **Solo in casi particolari e di effettiva necessità**
- Somministrazione endovenosa in bolo: 100-200 μg/kg fino a 6 volte/die.
- per infusione: dopo un bolo come dose di carico (vedere sopra), 10-30 μg/kg/ora.

Adolescenti da 12 a 18 anni
- somministrazione endovenosa in bolo: 2,5-10 mg fino a 6 volte/die.
- per infusione: dopo un bolo come dose di carico (vedere sopra), 10-30 μg/kg/ora.

Anziani o pazienti debilitati
In tali soggetti è consigliabile una riduzione della dose (vedere Precauzioni per l'uso)
Insufficienza epatica e renale
Nei pazienti con insufficienza epatica e/o renale moderata (VFG 10-50 ml/min) si raccomanda una riduzione del dosaggio del 25%; nei pazienti con insufficienza renale severa (VFG <10 ml/min) la dose deve essere ridotta del 50%.

Morfina cloridrato non deve essere miscelato con altri medicinali.
I sali di morfina sono incompatibili con aminofillina, sali sodici di barbiturici e fenitoina, aciclovir sodico, furosemide, eparina sodica, petidina, clorfeniramina, prometazina e edisilati.
Attenzione: La soluzione deve essere trasparente, incolore e priva di particelle visibili; le soluzioni colorate non devono essere usate.
Le fiale sono per uso singolo: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
I segni del sovradosaggio da morfina consistono grave depressione respiratoria, circolatoria e dello stato di coscienza che può progredire fino all'arresto respiratorio, al collasso e al coma. Altri segni di tossicità acuta sono miosi estrema, ipotermia e flaccidità dei muscoli scheletrici.
In casi gravi si possono sviluppare insufficienza circolatoria e coma, che può evolvere a morte del paziente. Nella fase di coma si ha rilasciamento degli sfinteri, incluso quello pupillare e, quindi, midriasi.
Casi meno gravi possono manifestarsi con nausea, vomito, tremori, disforia, ipotermia, ipotensione. Una conseguenza del sovradosaggio potrebbe essere rappresentata anche da rabdomiolisi che evolve ad insufficienza renale.
Trattamento
È indispensabile mantenere e supportare la respirazione e la circolazione. Somministrare naloxone per via endovenosa a dosi comprese tra 0,4 e 2 mg ripetuti ad intervalli di 2-3 minuti se necessario e fino ad un massimo di 10 mg fino al risveglio del paziente, che deve riprendere a respirare autonomamente, evitando per quanto è possibile di scatenare una crisi di astinenza. Lo stato di coscienza va in seguito mantenuto somministrando il naloxone per infusione endovena ad un dosaggio che eviti i sintomi di astinenza, fino a che le concentrazioni plasmatiche di agonista abbiano raggiunto un livello di sicurezza.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Morfina cloridrato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI morfina cloridrato ***<nome ditta>***, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, morfina cloridrato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della morfina. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie endocrine
La morfina riduce l'increzione del fattore di rilascio della corticotropina (CRF) conseguente a stress e di gonadoreline. Di conseguenza si ha una diminuzione di produzione di ACTH e di glucocorticoidi, così come di LH, FSH e di steroidi sessuali. La morfina aumenta inoltre l'increzione di prolattina, che può accentuare le conseguenze della ridotta produzione di testosterone nel maschio. Infine, può aumentare la produzione di ormone antidiuretico (ADH).

Disturbi psichiatrici
Sono possibili modificazioni psicologiche, come eccitazione, insonnia, irritabilità, agitazione, euforia e disforia, ovvero sedazione ed astenia, depressione del tono dell'umore, ottundimento mentale e stati di indifferenza.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, vertigini, aumento della pressione endocranica che può aggravare preesistenti patologie dell'encefalo.

Patologie dell'occhio
Miosi, turbe della visione.

Patologie vascolari
La somministrazione acuta di morfina produce vasodilatazione periferica, riduce le resistenze periferiche e attenua i riflessi vasomotori. Questi effetti non sono avvertiti dal paziente in posizione supina, ma possono dar luogo a episodi di ipotensione ortostatica e sincope se il paziente assume la posizione eretta. A questi effetti insorge tolleranza dopo poche somministrazioni ripetute a breve distanza di tempo.
La morfina, anche a dosi terapeutiche, determina depressione respiratoria ed in minor misura depressione circolatoria. Comunque, anche a seguito di somministrazione orale o parenterale di narcotici-analgesici, sono stati segnalati casi di grave depressione respiratoria e circolatoria fino all'arresto respiratorio ed al collasso.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Depressione respiratoria: la depressione respiratoria è, in genere, di grado lieve o moderato e senza conseguenze di rilievo nei soggetti con integrità della funzione respiratoria; tuttavia, può indurre gravi conseguenze nei pazienti con affezioni bronco - polmonari come la formazione di aree di atelectasia. Comunque, anche a seguito di somministrazione orale o parenterale di narcotici-analgesici, sono stati segnalati casi di grave depressione respiratoria e circolatoria fino all'arresto respiratorio ed al collasso.

Patologie gastrointestinali
La somministrazione acuta di morfina può produrre nausea e conati di vomito, sia per stimolazione della CTZ che per una sensibilizzazione alla stimolazione labirintica. La morfina riduce la secrezione gastrica e duodenale, aumenta il tono della muscolatura liscia intestinale e rallenta la progressione dell'onda peristaltica. Produce stipsi di tipo spastico.

Patologie epatobiliari
La somministrazione acuta di morfina produce costrizione dello sfintere di Oddi e conseguente aumento della pressione nelle vie biliari, che può accentuare il senso di nausea e fastidio epigastrico e accentuare o scatenare il dolore da colica biliare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
La somministrazione acuta di morfina può produrre arrossamento del volto, del collo e delle regioni superiori del torace, sudorazione, prurito, orticaria e altre eruzioni cutanee.
Per quanto riguarda la sindrome da astinenza, vedere al punto 4.4.

Patologie renali e urinarie
La morfina aumenta il tono muscolare degli ureteri, ma l'effetto è bilanciato dall'oliguria di origine ormonale. Prolunga i tempi di svuotamento della vescica, ma a questo effetto compare rapida tolleranza.

Per quanto riguarda la sindrome di astinenza vedere Avvertenze speciali.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nel contenitore originale in luogo protetto dal calore e a riparo dalla luce

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** *50 mg/5 ml soluzione iniettabile*
Una fiala da 5 ml contiene:
Principio attivo: morfina cloridrato 10 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** *100 mg/5 ml soluzione iniettabile*
Ogni fiala da 5 ml contiene:
Principio attivo: morfina cloridrato 100 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** *100 mg/10 ml soluzione iniettabile*
Ogni fiala da 10 ml contiene:
Principio attivo: morfina cloridrato 100 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Morfina cloridrato ***<nome ditta>*** *200 mg/10 ml soluzione iniettabile*
Ogni fiala da 10 ml contiene:
Principio attivo: morfina cloridrato 200 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

NALOXONE CLORIDRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Naloxone cloridrato ***<nome ditta>*** adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile.
Naloxone cloridrato ***<nome ditta>*** bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Naloxone cloridrato ***<nome ditta>*** *adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile.*
Una fiala contiene:
Principio attivo: Naloxone cloridrato 0,4 mg

Naloxone cloridrato ***<nome ditta>*** *bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile.*
Una fiala contiene:
Principio attivo: Naloxone cloridrato 0,04 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida, priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Naloxone cloridrato ***<nome ditta>*** *adulti 0,4 mg/ml*
Antidoto nel trattamento delle intossicazioni acute da analgesici, narcotici.
Naloxone cloridrato ***<nome ditta>*** *bambini 0,04 mg/2 ml*
Depressione respiratoria del neonato causata da esposizione della madre a sostanze oppioidi prima del parto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Naloxone può essere somministrato per via endovenosa, sottocutanea o intramuscolare.
La somministrazione per via endovenosa, raccomandabile in situazioni di emergenza, determina una più rapida comparsa dell`attività farmacologica. Poiché la durata degli effetti farmacologici di alcuni stupefacenti potrebbe superare quella di naloxone, il paziente dovrebbe essere costantemente sorvegliato e, se necessario, la somministrazione del farmaco dovrebbe essere ripetuta.
Si raccomanda comunque di avviare sempre il paziente, il più presto possibile, ad un pronto soccorso attrezzato.
Se necessario Naloxone può essere diluito in acqua per preparazioni iniettabili, o altri solventi per uso parenterale (ad esempio, soluzione o soluzione di glucosio 5%).

Adulti

Sovradosaggio da stupefacenti (noto o sospetto)
La dose iniziale di naloxone, somministrato per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea è 0,4 mg/ml. Nel caso in cui dopo somministrazione endovenosa non si determini un sufficiente miglioramento della funzione respiratoria, e` consigliabile ripetere la dose ad intervalli di 2-3 minuti. Uno scarso miglioramento dopo somministrazione di 2-3 dosi di NALOXONE, potrebbe essere causato da eventuali processi morbosi concomitanti o dalla presenza di farmaci non oppiacei.
Depressione post-operatoria da stupefacenti
Per ottenere un parziale o completo antagonismo degli effetti deprimenti degli oppiacei a seguito di interventi chirurgici, è necessaria una dose minore di naloxone. Questa deve essere comunque stabilita in relazione con la risposta del paziente. Naloxone deve essere somministrato per via endovenosa, a dosi crescenti comprese tra 0,1 0,2 mg, con intervalli di 2-3 minuti, fino ad ottenere un adeguato antagonismo degli effetti deprimenti indotti da stupefacenti. Entro 1-2 ore dalla prima somministrazione, può essere necessario ripetere la somministrazione di Naloxone, in relazione al tipo, alla quantità ed all`intervallo di tempo intercorso dall`ultima somministrazione di stupefacente. Dosi supplementari per via intramuscolare, determinano comunque un effetto più prolungato. Dosi eccessive di Naloxone possono determinare una significativa diminuzione dell`effetto analgesico indotto dallo stupefacente ed aumentare la pressione arteriosa. Analogamente un antagonismo troppo rapido potrebbe indurre nausea, vomito, sudorazione o tachicardia.

Bambini

Sovradosaggio da stupefacenti (noto o sospetto)
La dose iniziale è 0,01 mg/kg somministrata per via endovenosa intramuscolare o sottocutanea. La dose può essere ripetuta secondo le indicazioni relative alla somministrazione negli adulti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I sintomi dell`intossicazione acuta da oppioidi sono rappresentati da depressione respiratoria, stato comatoso (precoma o coma vigile e nei casi più gravi di tipo profondo) miosi pupillare (assente in caso di assunzione contemporanea di sostanze ad effetto midriatico, nei casi di intossicazione acuta da meperidina e negli stati terminali del coma).
La somministrazione di farmaci vasopressori e tecniche di rianimazione, quali il mantenimento della pervietà delle vie aeree, alla respirazione artificiale e il massaggio cardiaco, possono essere associate per contrastare l`avvelenamento acuto da stupefacenti. Naloxone non è efficace contro la depressione respiratoria dovuta a farmaci non oppiacei.
E` necessario tenere in osservazione accuratamente il paziente dopo l`avvenuto risveglio fino a 3-6 ore in caso di intossicazione acuta da eroina e fino a 24-48 ore in caso di intossicazione acuta da metadone.
E` possibile infatti che ricompaia depressione respiratoria e che il paziente ritorni in coma dopo somministrazione della prima dose efficace di naloxone, perché la durata dell`azione antagonista (20-30 minuti dopo somministrazione endovenosa; 2 ore e mezza-3 ore dopo somministrazione intramuscolare o sottocutanea) può essere inferiore a quella della sostanza oppiacea iniettata, di volta in volta variabile (eroina, morfina, metadone, pentazocina, ecc.).
Si può quindi rendere necessaria la somministrazione di ulteriori dosi di naloxone dopo la prima somministrazione efficace.
Dopo il primo intervento, si rende necessario, pertanto, trasferire il paziente in ambiente ospedaliero anche per il tempestivo trattamento
Il naloxone deve essere somministrato con cautela nei pazienti cardiopatici o quelli in terapia con farmaci cardiotossici.
Il naloxone deve essere somministrato con cautela nei pazienti che, nelle ore precedenti, hanno avuto episodi di laringospasmo importante.
Il naloxone va usato nei neonati di madri che hanno ricevuto una sostanza oppioide entro 4 ore dal parto e solo come terapia aggiuntiva nei neonati che non hanno instaurato una respirazione indipendente in seguito a ventilazione.
Il naloxone non è efficace contro la depressione respiratoria dovuta a farmaci non oppiacei.
L'utilizzo del naloxone nei neonati di madri tossicodipendenti da oppiacei è sconsigliato, in quanto in questi pazienti il naloxone può precipitare la sindrome di astinenza e le convulsioni tipiche di questa condizione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Il naloxone non deve essere somministrato contemporaneamente a clonidina: l'effetto ipotensivo e bradicardizzante della somministrazione cronica di clonidina può essere temporaneamente attenuato dalla somministrazione endovenosa di naloxone. Pertanto è necessario monitorare attentamente la pressione del sangue.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non pertinente.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del naloxone organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Si sono verificati casi di arresto cardiaco, ipertensione, ipotensione, fibrillazione e tachicardia ventricolare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Sudorazione, vampate di calore e arrossamento.

Patologie endocrine
Aumento dei livelli dell'ormone della crescita quando somministrato a dosi da 0,3 a 4 mg/kg.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, disfagia.

Patologie del sistema nervoso
Parestesia, convulsioni, tremori.
Deficit della memoria con dosi da 0,3 a 4 mg/kg.

Disturbi psichiatrici
Agitazione, allucinazioni.

Patologie renali e urinarie
Stimolo alla minzione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, ipossia, edema polmonare e depressione respiratoria.
Iperventilazione a dosi da 0,3 a 4 mg/kg.

4.9 Sovradosaggio
Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: antagonista oppioide, codice ATC: V03AB15
Il naloxone è una molecola di sintesi derivata dall'ossimorfone sostituito con un gruppo allilico a livello dell'atomo di azoto in posizione 17.
Il naloxone è un antagonista competitivo degli oppioidi a livello di tutti i siti recettoriali (μ, κ, σ). Al contrario degli altri antagonisti oppioidi, il naloxone è completamente privo di una qualsiasi azione agonista (antagonismo puro) e pertanto, in assenza di agenti oppioidi, non presenta alcun effetto tipico di questi ultimi come depressione respiratoria, sedazione, analgesia e miosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
A seguito di somministrazione per via endovenosa, l'attività del naloxone generalmente è evidente dopo 2 minuti. La comparsa dell'attività farmacologica è lievemente rallentata se il medicinale viene somministrato per via sottocutanea o intramuscolare. La durata dell'attività è dose-dipendente e correlata alla via di somministrazione; gli effetti farmacologici sono comunque più prolungati dopo somministrazione per via intramuscolare rispetto a quelli ottenibili per via endovenosa.

Distribuzione.
Il naloxone ha una elevata liposolubilità e si distribuisce rapidamente nell'organismo. Si raggiungono elevate concentrazioni nell'encefalo, nel rene, nel polmone, nel cuore e nella muscolatura scheletrica.
Nei neonati o nei bambini prematuri, il volume di distribuzione va da 1,8 a 3,5 l/kg.
Metabolismo
Il naloxone è rapidamente metabolizzato nel fegato tramite coniugazione con acido glucuronico.
Escrezione
L'escrezione del naloxone avviene per via renale.
Emivita: 2,5-3,5 ore per i neonati.
Gli effetti sull'insufficienza epatica e renale sul metabolismo e la distribuzione del naloxone non sono stati studiati.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.
DL50 (mg/kg):
topo: i.v. = 150, i.p. = 80, s.c. = 286
ratto: i.v. = 109, s.c. = 640
La somministrazione s.c. per tre settimane di 10 mg/kg/die nel ratto non ha evidenziato effetti tossici.
Non sono state inoltre rilevate alterazioni della fertilità (nel ratto) o effetti teratogeni o embriotossici dopo iniezione s.c. di 2-10 mg/kg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Il naloxone non deve essere miscelato con soluzioni alcaline.
In particolare, il naloxone non deve essere somministrato per via endovenosa insieme a bisulfiti, metabisulfiti, anioni ad alto peso molecolare, anioni a lunga catena..

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Naloxone cloridrato <*nome ditta*> adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile.
Naloxone cloridrato <*nome ditta*> bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antagonista oppioide.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Naloxone cloridrato ***<nome ditta>*** *adulti 0,4 mg/ml*
Antidoto nel trattamento delle intossicazioni acute da analgesici, narcotici.
Naloxone cloridrato ***<nome ditta>*** *bambini 0,04 mg/2 ml*
Depressione respiratoria del neonato causata da esposizione della madre a sostanze oppioidi prima del parto.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO
I sintomi dell`intossicazione acuta da oppioidi sono rappresentati da depressione respiratoria, stato comatoso (precoma o coma vigile e nei casi più gravi di tipo profondo) miosi pupillare (assente in caso di assunzione contemporanea di sostanze ad effetto midriatico, nei casi di intossicazione acuta da meperidina e negli stati terminali del coma).
La somministrazione di farmaci vasopressori e tecniche di rianimazione, quali il mantenimento della pervietà delle vie aeree, alla respirazione artificiale e il massaggio cardiaco, possono essere associate per contrastare l`avvelenamento acuto da stupefacenti. Naloxone non è efficace contro la depressione respiratoria dovuta a farmaci non oppiacei.
E` necessario tenere in osservazione accuratamente il paziente dopo l`avvenuto risveglio fino a 3-6 ore in caso di intossicazione acuta da eroina e fino a 24-48 ore in caso di intossicazione acuta da metadone.
E` possibile infatti che ricompaia depressione respiratoria e che il paziente ritorni in coma dopo somministrazione della prima dose efficace di naloxone, perché la durata dell`azione antagonista (20-30 minuti dopo somministrazione endovenosa; 2 ore e mezza-3 ore dopo somministrazione intramuscolare o sottocutanea) può essere inferiore a quella della sostanza oppiacea iniettata, di volta in volta variabile (eroina, morfina, metadone, pentazocina, ecc.).
Si può quindi rendere necessaria la somministrazione di ulteriori dosi di naloxone dopo la prima somministrazione efficace.
Dopo il primo intervento, si rende necessario, pertanto, trasferire il paziente in ambiente ospedaliero anche per il tempestivo trattamento
Il naloxone deve essere somministrato con cautela nei pazienti cardiopatici o quelli in terapia con farmaci cardiotossici.
Il naloxone deve essere somministrato con cautela nei pazienti che, nelle ore precedenti, hanno avuto episodi di laringospasmo importante.
Il naloxone va usato nei neonati di madri che hanno ricevuto una sostanza oppioide entro 4 ore dal parto e solo come terapia aggiuntiva nei neonati che non hanno instaurato una respirazione indipendente in seguito a ventilazione.
Il naloxone non è efficace contro la depressione respiratoria dovuta a farmaci non oppiacei.
L'utilizzo del naloxone nei neonati di madri tossicodipendenti da oppiacei è sconsigliato, in quanto in questi pazienti il naloxone può precipitare la sindrome di astinenza e le convulsioni tipiche di questa condizione.

INTERAZIONI
Il naloxone non deve essere somministrato contemporaneamente a clonidina: l'effetto ipotensivo e bradicardizzante della somministrazione cronica di clonidina può essere temporaneamente attenuato dalla somministrazione endovenosa di naloxone. Pertanto è necessario monitorare attentamente la pressione del sangue.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Non pertinente
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: **<da completare a cura del titolare di AIC>**

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Naloxone può essere somministrato per via endovenosa, sottocutanea o intramuscolare. La somministrazione per via endovenosa, raccomandabile in situazioni di emergenza, determina una più rapida comparsa dell`attività farmacologica. Poiché la durata degli effetti farmacologici di alcuni stupefacenti potrebbe superare quella di naloxone, il paziente dovrebbe essere costantemente sorvegliato e, se necessario, la somministrazione del farmaco dovrebbe essere ripetuta.
Si raccomanda comunque di avviare sempre il paziente, il più presto possibile, ad un pronto soccorso attrezzato.
Se necessario Naloxone può essere diluito in acqua per preparazioni iniettabili, o altri solventi per uso parenterale (ad esempio, soluzione o soluzione di glucosio 5%).

Adulti

Sovradosaggio da stupefacenti (noto o sospetto)
La dose iniziale di naloxone, somministrato per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea è 0,4 mg/ml. Nel caso in cui dopo somministrazione endovenosa non si determini un sufficiente miglioramento della funzione respiratoria, e` consigliabile ripetere la dose ad intervalli di 2-3 minuti. Uno scarso miglioramento dopo somministrazione di 2-3 dosi di NALOXONE, potrebbe essere causato da eventuali processi morbosi concomitanti o dalla presenza di farmaci non oppiacei.

Depressione post-operatoria da stupefacenti
Per ottenere un parziale o completo antagonismo degli effetti deprimenti degli oppiacei a seguito di interventi chirurgici, è necessaria una dose minore di naloxone. Questa deve essere comunque stabilita in relazione con la risposta del paziente. Naloxone deve essere somministrato per via endovenosa, a dosi crescenti comprese tra 0,1 0,2 mg, con intervalli di 2-3 minuti, fino ad ottenere un adeguato antagonismo degli effetti deprimenti indotti da stupefacenti. Entro 1-2 ore dalla prima somministrazione, può essere necessario ripetere la somministrazione di Naloxone, in relazione al tipo, alla quantità ed all`intervallo di tempo intercorso dall`ultima somministrazione di stupefacente. Dosi supplementari per via intramuscolare, determinano comunque un effetto più prolungato. Dosi eccessive di Naloxone possono determinare una significativa diminuzione dell`effetto analgesico indotto dallo stupefacente ed aumentare la pressione arteriosa. Analogamente un antagonismo troppo rapido potrebbe indurre nausea, vomito, sudorazione o tachicardia.

Bambini

Sovradosaggio da stupefacenti (noto o sospetto)
La dose iniziale è 0,01 mg/kg somministrata per via endovenosa intramuscolare o sottocutanea. La dose può essere ripetuta secondo le indicazioni relative alla somministrazione negli adulti.

Il naloxone non deve essere miscelato con soluzioni alcaline.
In particolare, il naloxone non deve essere somministrato per via endovenosa insieme a bisulfiti, metabisulfiti, anioni ad alto peso molecolare, anioni a lunga catena.

SOVRADOSAGGIO
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Naloxone cloridrato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI Naloxone cloridrato ***<nome ditta>***, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Naloxone può causare effetti indesiderati sebbene non tutti li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del naloxone. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Si sono verificati casi di arresto cardiaco, ipertensione, ipotensione, fibrillazione e tachicardia ventricolare.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Sudorazione, vampate di calore e arrossamento.

Patologie endocrine
Aumento dei livelli dell'ormone della crescita quando somministrato a dosi da 0,3 a 4 mg/kg.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, disfagia.

Patologie del sistema nervoso
Parestesia, convulsioni, tremori.
Deficit della memoria con dosi da 0,3 a 4 mg/kg.

Disturbi psichiatrici
Agitazione, allucinazioni.
Patologie renali e urinarie
Stimolo alla minzione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Dispnea, ipossia, edema polmonare e depressione respiratoria.
Iperventilazione a dosi da 0,3 a 4 mg/kg.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
*Naloxone cloridrato **<nome ditta>** adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile.*
Una fiala contiene:
Principio attivo: Naloxone cloridrato 0,4 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

*Naloxone cloridrato **<nome ditta>** bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile.*
Una fiala contiene:
Principio attivo: Naloxone cloridrato 0,04 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

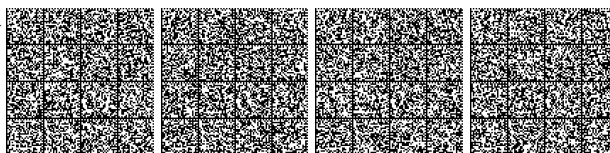
PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

NORADRENALINA TARTRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Noradrenalina tartrato ***<nome ditta>*** 2 mg/ml soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una fiala contiene:
Principio attivo: Noradrenalina tartrato acido 2 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.
Soluzione limpida, priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Rianimazione del paziente in arresto cardiaco.
Trattamento dell'ipotensione acuta, che persiste anche dopo adeguato ripristino del volume ematico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La noradrenalina deve essere diluita in una soluzione di glucosio al 5% in acqua o in soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,9%) perchè tali soluzioni proteggono contro l'eccessiva ossidazione e la conseguente perdita di potenza. E' sconsigliata la diluizione con la soluzione salina da sola.
La dose iniziale di noradrenalina è di 8-12 microgrammi/min per infusione endovenosa.
È necessario aggiustare la velocità di flusso per stabilire e mantenere una pressione sanguigna normale (sistolica 80-100 mmHg).
La dose usuale di mantenimento comprende un intervallo da 2 a 4 microgrammi/min.
Possono essere necessarie dosi giornaliere fino a 68 mg.
Prima della somministrazione della noradrenalina si deve correggere la deplezione del volume sanguigno nel modo più completo possibile. Quando, come misura di emergenza, la pressione intraaortica deve essere mantenuta per prevenire un'ischemia arteriosa cerebrale o coronarica, la noradrenalina può essere somministrata prima o in concomitanza del ripristino del volume sanguigno.
Eventuali trasfusioni di sangue intero o plasma, se indicati per aumentare il volume sanguigno, devono essere somministrate separatamente dalla soluzione contenete noradrenalina (per esempio, usando un tubo a Y e contenitori separati se somministrati simultaneamente).
Pazienti anziani
Studi clinici sulla noradrenalina non includono un numero sufficiente di soggetti con età ≥65 anni per determinare se rispondono in maniera differente dai pazienti più giovani. Altre esperienze cliniche non hanno identificato una differenza nella risposta tra pazienti anziani e giovani. In generale, bisogna scegliere con cautela la dose per l'anziano, di solito partendo dalla più bassa dose nell'intervallo di dosaggio. Negli anziani l'infusione di noradrenalina non deve essere effettuata nelle vene delle gambe (vedere paragrafo 4.4).
Non c'è esperienza sull'uso della noradrenalina nei bambini.

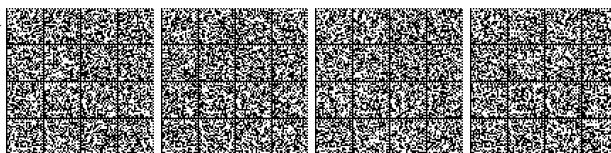
4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Ipotensione causata da ipovolemia.
Generalemente controindicata in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Fare particolare attenzione in caso di:
- terapia concomitante con antidepressivi triciclici o IMAO;
- anestetici come alotano o ciclopropano, a causa del rischio di provocare tachicardia o fibrillazione ventricolare (vedere paragrafo 4.5);
- trombosi vascolare periferica e mesenterica, a causa del rischio di aumentata ischemia e estenzione dell'area di infarto a meno che la somministrazione di noradrenalina sia necessaria per una procedura salva-vita;
- ipossia profonda o ipercarbia, a causa del rischio di provocare tachicardia o fibrillazione ventricolare;
- allergia ai solfiti (soprattutto nei pazienti asmatici).

Quando possibile, l'infusione di noradrenalina deve essere effettuata in vene di grande calibro, in particolare nella zona antecubitale, perché, quando somministrata in questa zona, il rischio di necrosi tissutale è apparentemente minimo. La vena femorale sembra essere un'altro accettabile sito di infusione.L'uso di un catetere, se possibile, deve essere evitato poiché l'ostruzione al flusso sanguigno intorno al tubo può causare stasi e aumento della concentrazione locale del farmaco.
Nei pazienti anziani e nei pazienti con malattie vascolari occlusive (aterosclerosi, arteriosclerosi, endoarterite diabetica, malattia di Buerger) si devono evitare le vene della gamba come sito di infusione. In tali pazienti, infatti, sono stati riportati casi di gangrena nell'estremità bassa quando l'infusione di noradrenalina era fatta a livello di una vena della caviglia.
Il sito di infusione deve essere controllato frequentemente. Deve essere fatta attenzione per evitare stavasi di noradreanlina nei tessuti, in quanto può insorgere necrosi tissutale a causa dell'azione vasocostrittrice del farmaco. Un impallidimento nel corso dell'infusione, talvolta senza un evidente stravaso, è stato attribuito ad una costrizione dei vasi con un aumento della permeabilità del letto venoso, permettendo qualche fuoriuscita. Questo può anche portare in rari casi ad una perdita di tessuto, in particolare durante l'infusione nelle vene delle gambe in pazienti anziani o in quelli che soffrono di patologie vascolari obliteranti. Quindi, se si verifica un impallidimento, deve essere preso in considerazione il cambio del sito di infusione.

<u>Informazioni importanti su alcuni eccipienti</u>: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
La noradrenalina non deve essere somministrata contemporaneamente a:
- anestetici come ciclopropano e alotano: possono aumentare l'eccitabilità cardiaca che può determinare tachicardia ventricolare o fibrillazione;
- antidepressivi triciclici: possono potenziare gli effetti della noradrenalina causando ipertensione, aritmie cardiache e tachicardia. Se è necessario somministrare insieme questi farmaci deve essere effettuato un attento monitoraggio e deve essere ridotta la dose della noradrenalina. I pazienti devono informare il loro medico o dentista che stanno assumendo antidepressivi triciclici prima di qualsiasi intervento o procedura medica;
- antidepressivi IMAO e altri inibitori delle MAO: possono aumentare l'effetto ipertensivo per riduzione del metabolismo simpaticomimetico. È necessario monitorare i pazienti per la possibilità di sviluppo di una crisi ipertensiva. In questo caso è necessario sospendere immediatamente il trattamento con il farmaco e iniziare una terapia ipotensiva. Nitroprussiato, nitroglicerina, fentolamina e labetalolo sono tra i farmaci più usati;
- neurolettici: possono diminuire l'efficacia della noradrenalina. Se è necessario somministrare insieme questi farmaci è necessario un aggiustamento della dose di noradrenalina per mantenere o raggiungere l'effetto terapeutico atteso. Si raccomanda di tenere monitorata la pressione sanguigna.
- diidroergotamina: si può avere un estremo aumento della pressione;
- antibiotici (linezolid): si può avere uno scatenamento o il peggioramento di crisi ipertensiva. Pertanto è necessario ridurre la dose di noradrenalina e aggiustarla per raggiungere l'effetto desiderato;
- inibitori delle COMT (entacapone): possono aumentare tachicardia, ipertensione e aritmia. Pertanto è necessario monitorare accuratamente i pazienti;
- guanetidina: può determinare un aumento della pressione e rischio di aritmie.

La noradrenalina non deve essere somministrata per via endovenosa insieme a:
- antibiotici tamponati basici. La noradrenalina è labile in ambiente alcalino ed è necessario esercitare cautela nelle preparazioni quando si raggiunge un pH finale maggiore di 6;
- cefamandolo, cefoxitina, moxalactam, nitrofurantoina, secobarbital, fenobarbital, tiopentale.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza e sullo sviluppo fetale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
La noradrenalina non deve essere usata durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità. Nella valutazione del rapporto rischio/beneficio occorre considerare che la noradrenalina è usata come salvavita nelle emergenze cardiache.
La noradrenalina può ridurre la perfusione placentare provocando bradicardia fetale
La noradrenalina attraversa facilmente la placenta e può stimolare le contrazioni uterine o diminuire il flusso sanguigno causando ipossia fetale.
Allattamento
Non è noto se la noradrenalina sia escreta nel latte materno e non sono noti i potenziali effetti avversi che si verificherebbero nel neonato in seguito all'esposizione al farmaco. Non è noto se la noradrenalina influisca sulla quantità o sulla composizione del latte materno. Fin quando non saranno disponibili ulteriori dati, è necessario utilizzare cautela quando si usa la noradrenalina in donne che stanno allattando.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della noradrenalina organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Edema polmonare, ipertensione, emorragia cerebrale, bradicardia riflessa, aritmie, dolore anginoso, palpitazioni, arresto cardiaco e morte improvvisa.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Necrosi tissutale in seguito a stravaso di noradrenalina. Se tale evenienza si verifica, si deve effettuare un'infiltrazione con 10-15 ml di soluzione salina contenenti da 5 a 10 mg di fentolamina per tentare di prevenire la necrosi tissutale e la perdita di tessuto.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Il metabolismo glucidico può essere alterato in seguito all'utilizzo di farmaci simpatico-mimetici, come la noradrenalina.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito e ipersalivazione.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Trombosi causata da aggregazione piastrinica indotta dalla catecolamine.

Patologie del sistema nervoso
Paura, ansia, agitazione, tremore, insonnia, confusione, irritabilità, debolezza e psicosi.

Patologie renali e urinarie
Diminuzione della clearance della creatinina e dell'insulina.
Difficoltà nella minzione e ritenzione urinaria.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Difficoltà respiratorie.

Sovradosaggi o dosi convenzionali di farmaco in persone ipersensibili (es. pazienti ipertiroidei) causano un'ipertensione importante con forti mal di testa, fotofobia, dolore retrosternale acuto, pallore, sudorazione intensa e vomito.

4.9 Sovradosaggio
Un sovradosaggio di noradrenalina può causare mal di testa, severa ipertensione, bradicardia riflessa, aumento marcato della resistenza periferica e diminuzione del flusso cardiaco. In caso di sovradosaggio accidentale, mostrato da un eccessivo innalzamento della pressione, la somministrazione della noradrenalina deve essere sospesa fino a che le condizioni del pazienti non si siano stabilizzate.
L'eventuale bradicardia da noradrenalina può essere trattata con la somministrazione di atropina mentre gli effetti ipertensivi possono essere contrastati con la somministrazione di fentolamina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Agenti adrenergici e dopaminergici, Codice ATC: C01CA03
La noradrenalina è un vasocostrittore periferico uno stimolatore inotropo del cuore e dilatatore delle arterie coronarie.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Metabolismo
La metilazione ad opera delle COMT porta alla formazione di un metabolita, la normetanefrina, inattivo. La deaminazione ad opera delle MAO ad anilide e la conseguente metilazione ad opera delle COMT porta alla formazione dell'acido vanilmendelico, anch'esso metabolita inattivo.
Eliminazione
La noradrenalina è eliminata prevalentemente per via renale e il 4-16% della dose somministrata viene eliminata immodificata nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità della noradrenalina con il sodio cloruro 0,9%. Infatti, la noradrenalina è compatibile fisicamente con il sodio cloruro 0,9% ma si sconsiglia la somministrazione di una miscela di noradrenalina diluita solamente con la soluzione salina in quanto non protegge il principio attivo dall'ossidazione.
La noradrenalina è stabile in un intervallo di pH di 3,6 – 6,0; al di sopra di questo intervallo può esserci una perdita di potenza del medicinale. Pertanto, si sconsiglia l'uso della noradrenalina in soluzioni con pH>6 (presenza di bicarbonato di sodio, barbiturati, antibiotici alcalini).
La noradrenalina è fisicamente incompatibile con il sangue intero, pertanto nel caso in cui il paziente riceva delle trasfusioni, è necessario somministrare la noradrenalina separatamente.
In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di soluzioni di glucosio o di sodio cloruro.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Non usare la soluzione di noradrenalina se il suo colore è brunastro o se contiene un precipitato.
Evitare il contatto con sali di ferro, alcali o agenti ossidanti.
Tenere la fiala nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.
Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Noradrenalina tartrato *<nome ditta>* 2 mg/ml soluzione per infusione.

CATEGORIA FARMACO TERAPEUTICA
Agenti adrenergici e dopaminergici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Rianimazione del paziente in arresto cardiaco.
Trattamento dell'ipotensione acuta, che persiste anche dopo adeguato ripristino del volume ematico.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Ipotensione causata da ipovolemia.
Generalemente controindicata in gravidanza e allattamento (vedere Avventenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO
Fare particolare attenzione in caso di:
- terapia concomitante con antidepressivi triciclici o IMAO;
- anestetici come alotano o ciclopropano, a causa del rischio di provocare tachicardia o fibrillazione ventricolare (vedere Interazioni);
- trombosi vascolare periferica e mesenterica, a causa del rischio di aumentata ischemia e estenzione dell'area di infarto a meno che la somministrazione di noradrenalina sia necessaria per una procedura salva-vita;
- ipossia profonda o ipercarbia, a causa del rischio di provocare tachicardia o fibrillazione ventricolare;
- allergia ai solfiti (soprattutto nei pazienti asmatici).

Quando possibile, l'infusione di noradrenalina deve essere effettuata in vene di grande calibro, in particolare nella zona antecubitale, perché, quando somministrata in questa zona, il rischio di necrosi tissutale è apparentemente minimo. La vena femorale sembra essere un'altro accettabile sito di infusione.L'uso di un catetere, se possibile, deve essere evitato poiché l'ostruzione al flusso sanguigno intorno al tubo può causare stasi e aumento della concentrazione locale del farmaco.
Nei pazienti anziani e nei pazienti con malattie vascolari occlusive (aterosclerosi, arteriosclerosi, endoarterite diabetica, malattia di Buerger) si devono evitare le vene della gamba come sito di infusione. In tali pazienti, infatti, sono stati riportati casi di gangrena nell'estremità bassa quando l'infusione di noradrenalina era fatta a livello di una vena della caviglia.

Il sito di infusione deve essere controllato frequentemente. Deve essere fatta attenzione per evitare stavasi di noradreanlina nei tessuti, in quanto può insorgere necrosi tissutale a causa dell'azione vasocostrittrice del farmaco. Un impallidimento nel corso dell'infusione, talvolta senza un evidente stravaso, è stato attribuito ad una costrizione dei vasi con un aumento della permeabilità del letto venoso, permettendo qualche fuoriuscita. Questo può anche portare in rari casi ad una perdita di tessuto, in particolare durante l'infusione nelle vene delle gambe in pazienti anziani o in quelli che soffrono di patologie vascolari obliteranti. Quindi, se si verifica un impallidimento, deve essere preso in considerazione il cambio del sito di infusione.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La noradrenalina non deve essere somministrata contemporaneamente a:

- anestetici come ciclopropano e alotano: possono aumentare l'eccitabilità cardiaca che può determinare tachicardia ventricolare o fibrillazione;
- antidepressivi triciclici: possono potenziare gli effetti della noradrenalina causando ipertensione, aritmie cardiache e tachicardia. Se è necessario somministrare insieme questi farmaci deve essere effettuato un attento monitoraggio e deve essere ridotta la dose della noradrenalina. I pazienti devono informare il loro medico o dentista che stanno assumendo antidepressivi triciclici prima di qualsiasi intervento o procedura medica;
- antidepressivi IMAO e altri inibitori delle MAO: possono aumentare l'effetto ipertensivo per riduzione del metabolismo simpaticomimetico. È necessario monitorare i pazienti per la possibilità di sviluppo di una crisi ipertensiva. In questo caso è necessario sospendere immediatamente il trattamento con il farmaco e iniziare una terapia ipotensiva. Nitroprussiato, nitroglicerina, fentolamina e labetalolo sono tra i farmaci più usati;
- neurolettici: possono diminuire l'efficacia della noradrenalina. Se è necessario somministrare insieme questi farmaci è necessario un aggiustamento della dose di noradrenalina per mantenere o raggiungere l'effetto terapeutico atteso. Si raccomanda di tenere monitorata la pressione sanguigna.
- diidroergotamina: si può avere un estremo aumento della pressione;
- antibiotici (linezolid): si può avere uno scatenamento o il peggioramento di crisi ipertensiva. Pertanto è necessario ridurre la dose di noradrenalina e aggiustarla per raggiungere l'effetto desiderato;
- inibitori delle COMT (entacapone): possono aumentare tachicardia, ipertensione e aritmia. Pertanto è necessario monitorare accuratamente i pazienti;
- guanetidina: può determinare un aumento della pressione e rischio di aritmie.

La noradrenalina non deve essere somministrata per via endovenosa insieme a:

- antibiotici tamponati basici. La noradrenalina è labile in ambiente alcalino ed è necessario esercitare cautela nelle preparazioni quando si raggiunge un pH finale maggiore di 6;
- cefamandolo, cefoxitina, moxalactam, nitrofurantoina, secobarbital, fenobarbital, tiopentale.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza e sullo sviluppo fetale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
La noradrenalina non deve essere usata durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità. Nella valutazione del rapporto rischio/beneficio occorre considerare che la noradrenalina è usata come salvavita nelle emergenze cardiache.
La noradrenalina può ridurre la perfusione placentare provocando bradicardia fetale
La noradrenalina attraversa facilmente la placenta e può stimolare le contrazioni uterine o diminuire il flusso sanguigno causando ipossia fetale.

Allattamento

Non è noto se la noradrenalina sia escreta nel latte materno e non sono noti i potenziali effetti avversi che si verificherebbero nel neonato in seguito all'esposizione al farmaco. Non è noto se la noradrenalina influisca sulla quantità o sulla composizione del latte materno. Fin quando non saranno disponibili ulteriori dati, è necessario utilizzare cautela quando si usa la noradrenalina in donne che stanno allattando.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La noradrenalina deve essere diluita in una soluzione di glucosio al 5% in acqua o in soluzione fisiologica (sodio cloruro 0,9%) perchè tali soluzioni proteggono contro l'eccessiva ossidazione e la conseguente perdita di potenza. E' sconsigliata la diluizione con la soluzione salina da sola.
La dose iniziale di noradrenalina è di 8-12 microgrammi/min per infusione endovenosa.

È necessario aggiustare la velocità di flusso per stabilire e mantenere una pressione sanguigna normale (sistolica 80-100 mmHg).
La dose usuale di mantenimento comprende un intervallo da 2 a 4 microgrammi/min.
Possono essere necessarie dosi giornaliere fino a 68 mg.
Prima della somministrazione della noradrenalina si deve correggere la deplezione del volume sanguigno nel modo più completo possibile. Quando, come misura di emergenza, la pressione intraaortica deve essere mantenuta per prevenire un'ischemia arteriosa cerebrale o coronarica, la noradrenalina può essere somministrata prima o in concomitanza del ripristino del volume sanguigno.
Eventuali trasfusioni di sangue intero o plasma, se indicati per aumentare il volume sanguigno, devono essere somministrate separatamente dalla soluzione contenete noradrenalina (per esempio, usando un tubo a Y e contenitori separati se somministrati simultaneamente).
Pazienti anziani
Studi clinici sulla noradrenalina non includono un numero sufficiente di soggetti con età ≥65 anni per determinare se rispondono in maniera differente dai pazienti più giovani. Altre esperienze cliniche non hanno identificato una differenza nella risposta tra pazienti anziani e giovani. In generale, bisogna scegliere con cautela la dose per l'anziano, di solito partendo dalla più bassa dose nell'intervallo di dosaggio. Negli anziani l'infusione di noradrenalina non deve essere effettuata nelle vene delle gambe (vedere Precauzioni per l'uso).
Non c'è esperienza sull'uso della noradrenalina nei bambini.

Non usare la soluzione di noradrenalina se il suo colore è brunastro o se contiene un precipitato.
Evitare il contatto con sali di ferro, alcali o agenti ossidanti.
Ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità della noradrenalina con il sodio cloruro 0,9%. Infatti, la noradrenalina è compatibile fisicamente con il sodio cloruro 0,9% ma si sconsiglia la somministrazione di una miscela di noradrenalina diluita solamente con la soluzione salina in quanto non protegge il principio attivo dall'ossidazione.
La noradrenalina è stabile in un intervallo di pH di 3,6 – 6,0; al di sopra di questo intervallo può esserci una perdita di potenza del medicinale. Pertanto, si sconsiglia l'uso della noradrenalina in soluzioni con pH>6 (presenza di bicarbonato di sodio, barbiturati, antibiotici alcalini).
La noradrenalina è fisicamente incompatibile con il sangue intero, pertanto nel caso in cui il paziente riceva delle trasfusioni, è necessario somministrare la noradrenalina separatamente.
In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di soluzioni di glucosio o di sodio cloruro.

SOVRADOSAGGIO
Un sovradosaggio di noradrenalina può causare mal di testa, severa ipertensione, bradicardia riflessa, aumento marcato della resistenza periferica e diminuzione del flusso cardiaco. In caso di sovradosaggio accidentale, mostrato da un eccessivo innalzamento della pressione, la somministrazione della noradrenalina deve essere sospesa fino a che le condizioni del pazienti non si siano stabilizzate.
L'eventuale bradicardia da noradrenalina può essere trattata con la somministrazione di atropina mentre gli effetti ipertensivi possono essere contrastati con la somministrazione di fentolamina.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Noradrenalina tartrato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Noradrenalina tartrato ***<nome ditta>,*** rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Noradrenalina tartrato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della noradrenalina. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Ipertensione, emorragia cerebrale, bradicardia riflessa, aritmie, dolore anginoso, palpitazioni, arresto cardiaco e morte improvvisa.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Necrosi tissutale in seguito a stravaso di noradrenalina. Se tale evenienza si verifica, si deve effettuare un'infiltrazione con 10-15 ml di soluzione salina contenenti da 5 a 10 mg di fentolamina per tentare di prevenire la necrosi tissutale e la perdita di tessuto.
Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Il metabolismo glucidico può essere alterato in seguito all'utilizzo di farmaci simpatico-mimetici, come la noradrenalina.

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito e ipersalivazione.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Trombosi causata da aggregazione piastrinica indotta dalla catecolamine.

Patologie del sistema nervoso
Paura, ansia, agitazione, tremore, insonnia, confusione, irritabilità, debolezza e psicosi.

Patologie renali e urinarie
Diminuzione della clearance della creatinina e dell'insulina.
Difficoltà nella minzione e ritenzione urinaria.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Difficoltà respiratorie.

Sovradosaggi o dosi convenzionali di farmaco in persone ipersensibili (es. pazienti ipertiroidei) causano un'ipertensione importante con forti mal di testa, fotofobia, dolore retrosternale acuto, pallore, sudorazione intensa e vomito.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Tenere la fiala nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.
Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE
Una fiala contiene:
Principio attivo: Noradrenalina tartrato acido 2 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione per infusione
<da completare a cura del titolare di AIC>

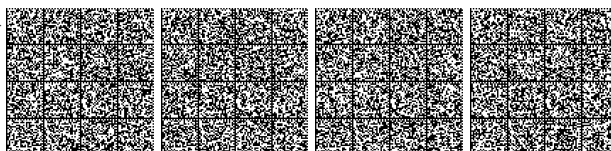
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

OLIO DI VASELINA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Olio di vaselina ***<nome ditta>*** 40% emulsione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di emulsione contengono:
Principio attivo: olio di vaselina g 80

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Emulsione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

4.2 Posologia e modo di somministrazione
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.
Adulti e adolescenti
La dose abituale varia da 15 a 45 ml di emulsione al giorno. La dose massima consentita è di 45 ml al giorno.
Bambini da 6 anni a 12 anni
La dose abituale è di 5-15 ml di emulsione al giorno. La dose massima consentita è di 15 ml al giorno.
L'olio di vaselina emulsione orale è controindicato nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto in questa fascia di età i bambini sono più propensi ad aspirare l'emulsione, con un rischio di polmonite lipoidea (vedere paragrafi 4.3 e 4.8).

Agitare il flacone prima dell'uso. Assumere il farmaco a stomaco vuoto insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante) lontano dai pasti e preferibilmente la sera almeno un'ora prima di prima di coricarsi.
Assumere almeno 2 ore prima o dopo i pasti, in quanto il medicinale potrebbe interferire con l'assorbimento di nutrienti e vitamine.
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere paragrafo 4.4). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- nausea, vomito, dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- ostruzione o stenosi intestinale;
- disturbi a carico dell'apparato gastrointestinale come appendicite, diverticolite, colite ulcerosa, sanguinamento rettale di origine sconosciuta;
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento;
- grave stato di disidratazione;
- soggetti con difficoltà ad ingerire o che presentano patologie (ad esempio ernia iatale) o condizioni (ad esempio soggetti debilitati costretti a letto) che comportano il rischio di rigurgito;
- colostomia/ileostomia;
- gravidanza (vedere paragrafo 4.6);
- bambini di età inferiore a 6 anni;
- assunzione concomitante di altri lassativi o ammorbidenti delle feci.

4.5 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni.
L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.
Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
Il farmaco deve essere somministrato preferibilmente la sera (comunque almeno un'ora prima di coricarsi) poiché i movimenti peristaltici risultano rallentati e il lassativo può permanere nell'intestino più a lungo con conseguente miglioramento del suo effetto.
E' importante evitare di coricarsi o reclinare la testa all'indietro al momento dell'assunzione di olio di vaselina per evitare l'aspirazione di gocce del medicinale. Raramente, in particolare nei bambini più piccoli, negli anziani o nei pazienti debilitati, l'aspirazione involontaria di vaselina può causare una polmonite *ab ingestis*.
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.

L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
L'abuso di lassativi a base di olio di vaselina può causare un ridotto assorbimento delle vitamine liposolubili (A, D, E e K).
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di assumere contemporaneamente lassativi e altri farmaci; dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.
In pazienti trattati con glucosidi cardioattivi, diuretici o corticosteroidi, la disidratazione e la perdita di potassio causate da un eccessivo effetto lassativo possono provocare disfunzioni cardiache o neuromuscolari.
Non assumere contemporaneamente un lassativo tensioattivo (ad es. sodio docusato) perché potrebbe favorire l'assorbimento sistemico dell'olio di vaselina, causando reazioni di infiammazione cronica da corpo estraneo nei tessuti interessati (linfonodi, mucosa intestinale, fegato e milza).
La co-somministrazione di colecalciferolo ed olio minerale può ridurre l'assorbimento di vitamina D e quindi, successivamente, provocare ipocalciemia e iperparatiroidismo secondario.
L'olio di vaselina può interferire con l'assorbimento di sostanze liposolubili, come le vitamine A, D, E, K.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Per l'olio di vaselina non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.
L'olio di vaselina non deve essere utilizzato durante la gravidanza; esso può ridurre l'assorbimento di nutrienti e vitamine indispensabili per la mamma e per il bambino.
Allattamento
Non sono disponibili dati sull'utilizzo dell'olio di vaselina durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno.
È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di olio di vaselina organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità anche gravi (dispnea, sensazione di pesantezza al petto, angioedema).
Raramente l'assorbimento sistemico della paraffina può causare reazioni infiammatorie croniche.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Rash, orticaria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
L'olio di vaselina può interferire con l'assorbimento di sostanze liposolubili, come le vitamine A, D, E, K, soprattutto in seguito ad un uso prolungato del farmaco.

Patologie gastrointestinali
Dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.
Stillicidio (perdita, gocciolamento) rettale di paraffina con conseguente irritazione anale e prurito, sanguinamento rettale, soprattutto in seguito ad un uso prolungato del farmaco.
Reazioni da corpo estraneo (reazioni granulomatose – paraffinomi) nella mucosa intestinale, dovute alla quota assorbita del farmaco.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Polmonite lipoidea e embolia oleosa, dovuti ad inalazione accidentale del medicinale.

4.9 Sovradosaggio
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.
Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
L'aspirazione polmonare di grandi quantità di paraffina liquida può provocare l'insorgenza di polmonite lipoidea potenzialmente mortale, fibrosi polmonare e carcinoma polmonare nei siti fibrotici.
L'eccessiva ingestione di paraffina liquida può causare incontinenza anale, perdite attraverso lo sfintere (gocciolamento), prurito ed irritazione perianale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: lassativi emollienti, codice ATC: A06AA01
L'olio di vaselina, rivestendo il materiale fecale e riducendo l'assorbimento dell'acqua fecale, determina un ammorbidimento delle feci. Inoltre, esso lubrifica le feci, facilitando il loro passaggio all'interno dell'intestino, senza irritare la mucosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Quando somministrato per via orale, l'assorbimento attraverso il tratto gastrointestinale è minimo in quanto l'elevatissima lipofilia non permette di permeare l'ambiente liquido extra- e intracellulare.
I primi effetti del farmaco si notano dopo 6-8 ore dalla somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Validità dopo prima apertura del contenitore:
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale o lontano da fonti dirette di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Olio di vaselina <*nome ditta*> 40% emulsione orale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Lassativi emollienti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- nausea, vomito, dolore addominale acuto o di origine sconosciuta;
- ostruzione o stenosi intestinale;
- disturbi a carico dell'apparato gastrointestinale come appendicite, diverticolite, colite ulcerosa, sanguinamento rettale di origine sconosciuta;
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento;
- grave stato di disidratazione;
- soggetti con difficoltà ad ingerire o che presentano patologie (ad esempio ernia iatale) o condizioni (ad esempio soggetti debilitati costretti a letto) che comportano il rischio di rigurgito;
- colostomia/ileostomia;
- bambini di età inferiore a 6 anni;
- assunzione concomitante di altri lassativi o ammorbidenti delle feci.

PRECAUZIONI PER L'USO
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni. L'uso per periodi di tempo maggiori richiede la prescrizione del medico dopo adeguata valutazione del singolo caso.
Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
Nei bambini tra 6 e 12 anni il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.
Il farmaco deve essere somministrato preferibilmente la sera (comunque almeno un'ora prima di coricarsi) poiché i movimenti peristaltici risultano rallentati e il lassativo può permanere nell'intestino più a lungo con conseguente miglioramento del suo effetto.
E' importante evitare di coricarsi o reclinare la testa all'indietro al momento dell'assunzione di olio di vaselina per evitare l'aspirazione di gocce del medicinale. Raramente, in particolare nei bambini più piccoli, negli anziani o nei pazienti debilitati, l'aspirazione involontaria di vaselina può causare una polmonite *ab ingestis*.
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
L'abuso di lassativi a base di olio di vaselina può causare un ridotto assorbimento delle vitamine liposolubili (A, D, E e K).
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
I lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e quindi l'assorbimento di altri farmaci somministrati contemporaneamente per via orale. Evitare quindi di assumere contemporaneamente lassativi e altri farmaci; dopo aver preso un medicinale lasciare trascorrere un intervallo di almeno 2 ore prima di prendere il lassativo.

In pazienti trattati con glucosidi cardioattivi, diuretici o corticosteroidi, la disidratazione e la perdita di potassio causate da un eccessivo effetto lassativo possono provocare disfunzioni cardiache o neuromuscolari.
Non assumere contemporaneamente un lassativo tensioattivo (ad es. sodio docusato) perché potrebbe favorire l'assorbimento sistemico dell'olio di vaselina.
Non assumere contemporaneamente un lassativo tensioattivo (ad es. sodio docusato) perché potrebbe favorire l'assorbimento sistemico dell'olio di vaselina, causando reazioni di infiammazione cronica da corpo estraneo nei tessuti interessati (linfonodi, mucosa intestinale, fegato e milza).
La co-somministrazione di colecalciferolo ed olio minerale può ridurre l'assorbimento di vitamina D e quindi, successivamente, provocare ipocalciemia e iperparatiroidismo secondario.
L'olio di vaselina può interferire con l'assorbimento di sostanze liposolubili, come le vitamine A, D, E, K.

AVVERTENZE SPECIALI
Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti. È inoltre opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gravidanza
L'olio di vaselina non deve essere utilizzato durante la gravidanza; esso può ridurre l'assorbimento di nutrienti e vitamine indispensabili per la mamma e per il bambino.
Allattamento
Non sono disponibili dati sull'utilizzo dell'olio di vaselina durante l'allattamento e non è noto se tale principio attivo passi nel latte materno. Tuttavia, poiché l'assorbimento del farmaco può ritenersi trascurabile, è molto improbabile che quantità rilevanti raggiungano il latte materno.
È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale durante l'allattamento.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

Note di educazione sanitaria
Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.
Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.
Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.
Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.
Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
La dose corretta è quella minima sufficiente a produrre una facile evacuazione di feci molli.
È consigliabile usare inizialmente le dosi minime previste.
Quando necessario, la dose può essere poi aumentata, ma senza mai superare quella massima indicata.
Adulti e adolescenti
La dose abituale varia da 15 a 45 ml di emulsione al giorno. La dose massima consentita è di 45 ml al giorno.
Bambini da 6 anni a 12 anni
La dose abituale è di 5-15 ml di emulsione al giorno. La dose massima consentita è di 15 ml al giorno.
L'olio di vaselina emulsione orale è controindicato nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto in questa fascia di età i bambini sono più propensi ad aspirare l'emulsione, con un rischio di polmonite lipoidea (vedere Controindicazioni e Effetti indesiderati).

Agitare il flacone prima dell'uso. Assumere il farmaco a stomaco vuoto insieme ad una adeguata quantità di acqua (un bicchiere abbondante) lontano dai pasti e preferibilmente la sera almeno un'ora prima di prima di coricarsi.
Assumere almeno 2 ore prima o dopo i pasti, in quanto il medicinale potrebbe interferire con l'assorbimento di nutrienti e vitamine.
I lassativi devono essere usati il meno frequentemente possibile e per non più di sette giorni (vedere Precauzioni per l'uso). Una dieta ricca di liquidi favorisce l'effetto del medicinale.

SOVRADOSAGGIO
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare dolori addominali, diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.

Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi. L'abuso di lassativi, specialmente quelli di contatto (lassativi stimolanti), può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
L'aspirazione polmonare di grandi quantità di paraffina liquida può provocare l'insorgenza di polmonite lipoidea potenzialmente mortale, fibrosi polmonare e carcinoma polmonare nei siti fibrotici.
L'eccessiva ingestione di paraffina liquida può causare incontinenza anale, perdite attraverso lo sfintere (gocciolamento), prurito ed irritazione perianale.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di olio di vaselina avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI OLIO DI VASELINA ***<nome ditta>***, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, olio di vaselina può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di olio di vaselina. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità anche gravi (dispnea, sensazione di pesantezza al petto, angioedema).
Raramente l'assorbimento sistemico della paraffina può causare reazioni infiammatorie croniche.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Rash, orticaria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
L'olio di vaselina può interferire con l'assorbimento di sostanze liposolubili, come le vitamine A, D, E, K, soprattutto in seguito ad un uso prolungato del farmaco.

Patologie gastrointestinali
Dolori crampiformi isolati o coliche addominali, più frequenti nei casi di stitichezza grave.
Stillicidio (perdita, gocciolamento) rettale di paraffina con conseguente irritazione anale e prurito, sanguinamento rettale, soprattutto in seguito ad un uso prolungato del farmaco.
Reazioni da corpo estraneo (reazioni granulomatose – paraffinomi) nella mucosa intestinale, dovute alla quota assorbita del farmaco.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Polmonite lipoidea e embolia oleosa, dovuti ad inalazione accidentale del medicinale.

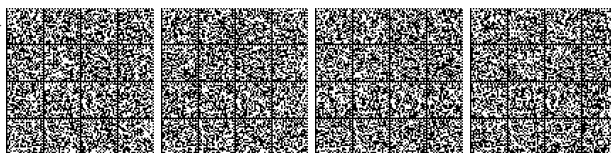
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare il flacone ben chiuso nella confezione originale o lontano da fonti dirette di calore.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro ***<da completare a cura del titolare AIC>.*** Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 g di emulsione contengono:
Principio attivo: olio di vaselina g 80
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Emulsione orale
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

PILOCARPINA CLORIDRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Pilocarpina cloridrato **< *nome ditta*>** 4% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml contengono:
Principio attivo: Pilocarpina cloridrato g 4

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Terapia dell'ipertensione endooculare e del glaucoma cronico semplice; associato ad altri farmaci è indicato anche in altre forme di glaucoma. Utilizzato per controllare la midriasi indotta da farmaci e per la diagnosi differenziale di midriasi neurologiche.
Miotico in caso di lesioni per eventi chirurgici e/o traumatici e per ustioni e causticazioni del globo oculare e suoi annessi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Instillare nel sacco congiuntivale ed eventualmente introdotte sottocongiuntiva od in sito retro bulbare 1 o 2 gocce 3-4 volte al dì o secondo prescrizione medica.
Effettuare la terapia con la più bassa concentrazione efficace. Evitare superdosaggi del medicinale.

4.4 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
La pilocarpina, come tutti i farmaci miotici, è controindicata nei casi in cui la contrazione del muscolo pupillare è da evitare (irite acuta, distacco della retina).
Non è, inoltre, consigliabile la somministrazione del farmaco in alcune forme di glaucoma secondario, specie ad angolo camerulare stretto, in quanto la sua efficacia non è dimostrata e a volte può causare ipertensione paradossa per blocco pupillare.
Bambini sotto i tre anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Durante il trattamento è opportuno tenere sotto controllo il tono oculare ed i parametri funzionali della visione.
Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lunghi periodi e a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.
Pilocarpina cloridrato collirio deve essere utilizzato esclusivamente per uso esterno evitando l'instillazione quando la mucosa o la cute siano infiammate o comunque lese.
L'uso prolungato o ripetuto di medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
La pilocarpina può interagire con sulfacetamide: quest'ultima, somministrata nel sacco congiuntivale, causa aumento del pH (>7.4) con conseguente precipitazione della pilocarpina assunta in concomitanza.

4.6 Gravidanza e allattamento
Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.
Nella donna in stato di gravidanza il medicinale deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono descritti effetti diretti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, poiché dopo l'uso del medicinale può verificarsi una temporanea riduzione dell'acuità visiva, chi si accinge alla guida dovrà tenere conto di questa eventualità.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di pilocarpina cloridrato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie dell'occhio
Leggero spasmo ciliare con temporanea riduzione dell'acuità visiva ed eventuale dolore endoculare transitorio.

Disturbi del sistema immunitario
L'uso prolungato può provocare uno stato allergico della congiuntiva.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.
In caso di sovradosaggio somministrare Atropina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Codice ATC: S01EB01 – Preparati antiglaucoma e miotici, parasimpaticomimetici
La Pilocarpina è un alcaloide naturale ad azione parasimpaticomimetica diretta.
La Pilocarpina possiede, come l'Acetilcolina, l'effetto muscarinico ma non l'effetto nicotinico. Essa stimola le ghiandole secretorie ed i muscoli lisci ma non i muscoli striati. Provoca lacrimazione, salivazione, sudorazione, vomito e diarrea.
Sull'occhio la Pilocarpina ha un'azione miotica e viene utilizzata per ridurre la pressione endoculare nel glaucoma cronico semplice. Nel glaucoma acuto essa può essere usata prima dell'intervento chirurgico, da sola o in associazione con altri miotici o inibitori dell'anidrasi carbonica o agenti iperosmotici.
La Pilocarpina produce una diminuzione della pressione endoculare, sia nell'occhio normale che glaucomatoso, diminuzione generalmente associata ad un aumentato deflusso o ad una diminuita secrezione di umore acqueo.
Il suo meccanismo di azione si esplica sia attraverso uno stiramento del trabecolato, per contrazione del muscolo ciliare, che attraverso una azione diretta, sul trabecolato stesso.
La miosi, che la Pilocarpina determina, contribuisce a liberare l'angolo da parte dell'iride e a facilitare così il deflusso dell'umore acqueo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
La pilocarpina penetra facilmente in camera anteriore e la sua concentrazione decresce gradualmente fino a ridursi praticamente a zero dopo due ore dalla instillazione locale nell'occhio.
La Pilocarpina tende a legarsi persistentemente ai recettori dei muscoli ciliari, a differenza della Acetilcolina il cui legame appare più labile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
La intossicazione da Pilocarpina è caratterizzata dalla esacerbazione dei suoi vari effetti parasimpaticomimetici che si avvicinano a quelli della Amanita muscaria.
La dose letale non è conosciuta, tuttavia la dose di 100 mg è considerata dannosa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non note.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per riparare il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Pilocarpina cloridrato < *nome ditta*> 4% collirio, soluzione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Preparati antiglaucoma e miotici, parasimpaticomimetici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Terapia dell'ipertensione endooculare e del glaucoma cronico semplice; associato ad altri farmaci è indicato anche in altre forme di glaucoma. Utilizzato per controllare la midriasi indotta da farmaci e per la diagnosi differenziale di midriasi neurologiche.
Miotico in caso di lesioni per eventi chirurgici e/o traumatici e per ustioni e causticazioni del globo oculare e suoi annessi.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
La pilocarpina, come tutti i farmaci miotici, è controindicata nei casi in cui la contrazione del muscolo pupillare è da evitare (irite acuta, distacco della retina).
Non è, inoltre, consigliabile la somministrazione del farmaco in alcune forme di glaucoma secondario, specie ad angolo camerulare stretto, in quanto la sua efficacia non è dimostrata e a volte può causare ipertensione paradossa per blocco pupillare.
Bambini sotto i tre anni di età.

PRECAUZIONI PER L'USO
Durante il trattamento è opportuno tenere sotto controllo il tono oculare ed i parametri funzionali della visione.
Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lunghi periodi e a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.
Pilocarpina cloridrato collirio deve essere utilizzato esclusivamente per uso esterno evitando l'instillazione quando la mucosa o la cute siano infiammate o comunque lese.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La pilocarpina può interagire con sulfacetamide: quest'ultima, somministrata nel sacco congiuntivale, causa aumento del pH (>7.4) con conseguente precipitazione della pilocarpina assunta in concomitanza.

AVVERTENZE SPECIALI
L'uso prolungato o ripetuto di medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte.
Nella donna in stato di gravidanza e durante l'allattamento il medicinale deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono descritti effetti diretti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, poiché dopo l'uso del medicinale può verificarsi una temporanea riduzione dell'acuità visiva, chi si accinge alla guida dovrà tenere conto di questa eventualità.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Instillare nel sacco congiuntivale ed eventualmente introdotte sottocongiuntiva od in sito retro bulbare 1 o 2 gocce 3-4 volte al dì o secondo prescrizione medica.
Effettuare la terapia con la più bassa concentrazione efficace. Evitare superdosaggi del medicinale.

SOVRADOSAGGIO
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.
In caso di sovradosaggio somministrare Atropina.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di pilocarpina cloridrato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di pilocarpina cloridrato ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, pilocarpina cloridrato ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di pilocarpina cloridrato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie dell'occhio
Leggero spasmo ciliare con temporanea riduzione dell'acuità visiva ed eventuale dolore endoculare transitorio.

Disturbi del sistema immunitario
L'uso prolungato può provocare uno stato allergico della congiuntiva.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare il contenitore nella confezione originale ben chiuso per riparare il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 ml contengono:
Principio attivo: Pilocarpina cloridrato g 4
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Collirio, soluzione.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

<u>POTASSIO PERMANGANATO</u>

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Potassio permanganato ***<nome ditta>*** 100 mg compresse per soluzione cutanea
Potassio permanganato ***<nome ditta>*** 250 mg compresse per soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
*Potassio permanganato **<nome ditta>** 100 mg compresse per soluzione cutanea*
Ogni compressa contiene
Principio attivo: potassio permanganato 100 mg

*Potassio permanganato **<nome ditta>** 250 mg compresse per soluzione cutanea*
Ogni compressa contiene
Principio attivo: potassio permanganato 250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse per soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
La soluzione di potassio permanganato è indicata per:
- la pulizia di ferite, ulcere essudative e ascessi;
- il trattamento di eczemi infetti ed eruzioni cutanee;
- il trattamento delle dermatosi essudative e delle micosi;
- il trattamento delle iperidrosi e delle bromidrosi;
- antisettico per gargarismi, collutori, docce vaginali e irrigazioni uretrali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Le compresse di potassio permanganato devono essere sciolte in acqua.
La soluzione si prepara sciogliendo, in un contenitore di ***<MATERIALE – da completare a cura del titolare AIC>***, una compressa di potassio permanganato da 100 mg in un litro di acqua bollente o una compressa da 250 mg in 2,5 litri d'acqua bollente.
La zona interessata deve essere tenuta a contatto con la soluzione per 10-15 minuti, mediante un telo di cotone imbevuto con la soluzione.
La concentrazione della soluzione e la durata del trattamento possono essere modificate secondo l'indicazione del medico e in base alla condizione da trattare.
La soluzione deve essere preparata subito prima dell'uso. La soluzione non deve essere utilizzata se opaca.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Il potassio permanganato e le sue soluzioni concentrate sono caustici.
L'utilizzo ripetuto o prolungato di soluzioni diluite di potassio permanganato può causare ustioni corrosive.
L'assorbimento sistemico del potassio permanganato, anche attraverso ampie aree di cute ulcerata o in seguito ad esposizione prolungata, può indurre la formazione di metaemoglobina riducendo così la capacità di trasporto di ossigeno del sangue.
Alcune condizioni possono predisporre all'insorgenza di metaemoglobinemia;
- preesistente compromissione della capacità di trasporto dell'ossigeno
- soggetti con preesistenti patologie respiratorie, della pelle o degli occhi
- patologie genetiche che rendono incapaci di ridurre la metaemoglobina, come deficienza della NADH-citocromo b5 reduttasi
- esposizione ad altre sostanze chimiche che possono indurre metaemoglobinemia o che possono ridurre la capacità di trasporto o di utilizzazione dell'ossigeno, come cianuro, acido solfidrico, monossido di carbonio, o cloruro di metilene
- esposizione ad altri composti del manganese
- fumo

Non ingerire le compresse. Se non utilizzato secondo la via di somministrazione e alle concentrazioni indicate può provocare gravi fenomeni di tossicità. (vedere paragrafo 4.9).
L'inserimento di potassio permanganato in vagina può causare bruciore, corrosione, grave emorragia vaginale, perforazione della parete della vagina che può condurre a peritonite.
Può inoltre insorgere collasso vascolare.
Il potassio permanganato macchia la pelle e le unghie di marrone, così come vasche da bagno o recipienti. Le macchie sulla pelle tendono a scomparire in circa 48 ore, sebbene, prima di entrare in contatto con la soluzione, è possibile applicare olio minerale (es. vasellina) su mani e unghie in modo da prevenirne la colorazione.
Il potassio permanganato è stabile all'aria. Va, comunque, maneggiato con cautela poiché tal quale o in soluzione può esplodere se a contatto con sostanze organiche o ossidanti.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Considerando la via di somministrazione del potassio permanganato e le sue modalità di utilizzo non sono note interazioni con medicinali (vedere paragrafo 6.2).

4.6 Gravidanza e allattamento
Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
L'utilizzo in gravidanza deve essere effettuato sotto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati
Considerando l'uso topico e lo scarso assorbimento sistemico, non sono riportati importanti effetti collaterali. Tuttavia è possibile che un eventuale assorbimento attraverso la pelle ulcerata o in seguito ad un uso eccessivo possa portare a effetti indesiderati.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di potassio permanganato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Irritazione, indurimento della cute e colorazione della cute (è possibile rimuovere la colorazione della cute mediante lavaggi con soluzioni di acido ossalico, sodio tiosolfato o acido solforoso).

Patologie del sistema emolinfopoietico
Metaemoglobinemia. Tale condizione può essere favorita dalle condizioni descritte precedentemente (vedere paragrafo 4.4).

4.9 Sovradosaggio
ESPOSIZIONE ACUTA
La dose letale per ingestione nell'uomo è di circa 5-10 g; la morte può sopraggiungere fino a un mese dopo l'esposizione. L'ingestione di potassio permanganato provoca avvelenamento caratterizzato da nausea, vomito di materiale marrone, mucosa buccale corrosa, edematosa e colorata di marrone, emorragie gastrointestinali, danni epatici e renali e depressione cardiovascolare. Se i quantitativi ingeriti sono consistenti esso provoca allucinazioni, cefalea, metaemoglobinemia, cianosi, acidosi metabolica, insufficienza cardiorespiratoria, coma e morte. Subito

dopo l'ingestione il paziente dovrebbe assumere latte per ritardare l'assorbimento del veleno, lo stomaco non dovrebbe essere svuotato ma la cute e la mucosa orale contaminate dovrebbero essere lavate con ingenti quantità di acqua. Si devono mantenere la ventilazione, l'equilibrio dei liquidi e monitorare la crasi ematica, l'equilibrio acido-base, i gas ematici e la metaemoglobinemia. Se la metaemoglobinemia è superiore al 20% si deve somministrare blu di metilene e può essere utile anche la somministrazione di vitamina C. Le iniezioni intratoraciche di potassio permanganato eseguite a scopo di suicidio causano pleuriti e pericarditi corrosive seguite da epatiti colestatiche attribuite a ipermanganemia.
Il potassio permanganato e le sue soluzioni concentrate sono caustici ed altamente corrosivi. Il contatto diretto con i cristalli o la soluzione di potassio permanganato può provocare gravi danni gli occhi. I danni alla cornea possono essere permanenti.
In caso di contatto con pelle e occhi si consiglia di sciacquare abbondantemente con acqua.
Il potassio permanganato è tossico anche per inalazione.
ESPOSIZIONE CRONICA
Il manganese in generale è tossico per il sistema nervoso centrale ed è stato dimostrato che anche il potassio permanganato possiede tali proprietà. L'ingestione di una soluzione all'8% di potassio permanganato per un periodo di quattro settimane (per un totale di 10 g) ha provocato disturbi psicologici del SNC in una persona. Dopo nove mesi si è manifestata malattia di Parkinson progressiva.
L'uso prolungato di soluzioni diluite di potassio permanganato può provocare ustioni corrosive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antisettici e disinfettanti; Codice ATC: D08AX06
L'azione terapeutica come antisetticO e antimicrobico, del potassio permanganato è dovuta al suo potere ossidante che lo rende particolarmente attivo sui batteri. È anche un astringente e pertanto svolge azione deodorante, antinfiammatoria e antipruriginosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento di potassio permanganato utilizzato localmente è molto limitato; tuttavia l'assorbimento è molto maggiore in presenza di aree cutanee ulcerate o in seguito a ingestione accidentale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nei topi, esperimenti in vivo effettuati con concentrazioni elevate di potassio permanganato hanno evidenziato effetti clastogeni e anormalità nella formazione della testa degli spermatozoi che suggerivano alterazioni nel controllo genetico della spermatogenesi.
Basse dosi di potassio permanganato somministrate per sei mesi hanno dimostrato di inibire la spermatogenesi e disturbare l'oogenesi nei ratti. Sono stati riscontrati anche disturbi dello sviluppo (aumentata mortalità, ritardo della crescita, ritardo della maturità sessuale).
Il potassio permanganato è risultato essere un debole induttore di aberrazioni cromosomiche in colture di cellule tumorali di topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Il potassio permanganato si decompone in presenza di alcool, di molti solventi organici e di acidi concentrati (sviluppo di ossigeno).
La sostanza in presenza di acido cloridrico sviluppa cloro.
Il potassio permanganato viene ridotto da molte sostanze riducenti quali arseniti, bromuri, ioduri, sali ferrosi e mercurosi, ipofosfiti, iposolfiti, solfiti, ossalati e, in soluzione acida acquosa, dall'acqua ossigenata.
Il potassio permanganato è incompatibile con carbone e con sostanze organiche in generale.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nel confezionamento originale ben chiuso lontano dalla luce diretta del sole e da fonti di calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Potassio permanganato <*nome ditta*> 100 mg compresse per soluzione cutanea
Potassio permanganato <*nome ditta*> 250 mg compresse per soluzione cutanea

CATEGORIA FARMACO TERAPEUTICA
Antisettici e disinfettanti.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
La soluzione di potassio permanganato è indicata per:
- la pulizia di ferite, ulcere essudative e ascessi;
- il trattamento di eczemi infetti ed eruzioni cutanee;
- il trattamento delle dermatosi essudative e delle micosi;
- il trattamento delle iperidrosi e delle bromidrosi;
- antisettico per gargarismi, collutori, docce vaginali e irrigazioni uretrali.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il potassio permanganato e le sue soluzioni concentrate sono caustici.
L'utilizzo ripetuto o prolungato di soluzioni diluite di potassio permanganato può causare ustioni corrosive.
L'assorbimento sistemico del potassio permanganato, anche attraverso ampie aree di cute ulcerata o in seguito ad esposizione prolungata, può indurre la formazione di metaemoglobina riducendo così la capacità di trasporto di ossigeno del sangue.
Alcune condizioni possono predisporre all'insorgenza di metaemoglobinemia;
- preesistente compromissione della capacità di trasporto dell'ossigeno
- soggetti con preesistenti patologie respiratorie, della pelle o degli occhi
- patologie genetiche che rendono incapaci di ridurre la metaemoglobina, come deficienza della NADH-citocromo b5 reduttasi
- esposizione ad altre sostanze chimiche che possono indurre metaemoglobinemia o che possono ridurre la capacità di trasporto o di utilizzazione dell'ossigeno, come cianuro, acido solfidrico, monossido di carbonio, o cloruro di metilene
- esposizione ad altri composti del manganese
- fumo

Non ingerire le compresse. Se non utilizzato secondo la via di somministrazione e alle concentrazioni indicate può provocare gravi fenomeni di tossicità (vedere Sovradosaggio).
L'inserimento di potassio permanganato in vagina può causare bruciore, corrosione, grave emorragia vaginale, perforazione della parete della vagina che può condurre a peritonite.
Può inoltre insorgere collasso vascolare.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Considerando la via di somministrazione del potassio permanganato e le sue modalità di utilizzo non sono note interazioni con medicinali (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione).

AVVERTENZE SPECIALI

Il potassio permanganato macchia la pelle e le unghie di marrone, così come vasche da bagno o recipienti. Le macchie sulla pelle tendono a scomparire in circa 48 ore, sebbene, prima di entrare in contatto con la soluzione, è possibile applicare olio minerale (es. vasellina) su mani e unghie in modo da prevenirne la colorazione.
Il potassio permanganato è stabile all'aria. Va, comunque, maneggiato con cautela poiché tal quale o in soluzione può esplodere se a contatto con sostanze organiche o ossidanti.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.
L'utilizzo in gravidanza deve essere effettuato sotto controllo medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Le compresse di potassio permanganato devono essere sciolte in acqua.
La soluzione si prepara sciogliendo, in un contenitore di ***<MATERIALE – da completare a cura del titolare AIC>***, una compressa di potassio permanganato da 100 mg in un litro di acqua bollente o una compressa da 250 mg in 2,5 litri d'acqua bollente.
La zona interessata deve essere tenuta a contatto con la soluzione per 10-15 minuti, mediante un telo di cotone imbevuto con la soluzione.
La concentrazione della soluzione e la durata del trattamento possono essere modificate secondo l'indicazione del medico e in base alla condizione da trattare.
La soluzione deve essere preparata subito prima dell'uso. La soluzione non deve essere utilizzata se opaca.

Il potassio permanganato si decompone in presenza di alcool, di molti solventi organici e di acidi concentrati (sviluppo di ossigeno).
La sostanza in presenza di acido cloridrico sviluppa cloro.
Il potassio permanganato viene ridotto da molte sostanze riducenti quali arseniti, bromuri, ioduri, sali ferrosi e mercurosi, ipofosfiti, iposolfiti, solfiti, ossalati e, in soluzione acida acquosa, dall'acqua ossigenata.
Il potassio permanganato è incompatibile con carbone e con sostanze organiche in generale.

SOVRADOSAGGIO

ESPOSIZIONE ACUTA

La dose letale per ingestione nell'uomo è di circa 5-10 g; la morte può sopraggiungere fino a un mese dopo l'esposizione. L'ingestione di potassio permanganato provoca avvelenamento caratterizzato da nausea, vomito di materiale marrone, mucosa buccale corrosa, edematosa e colorata di marrone, emorragie gastrointestinali, danni epatici e renali e depressione cardiovascolare. Se i quantitativi ingeriti sono consistenti esso provoca allucinazioni, cefalea, metaemoglobinemia, cianosi, acidosi metabolica, insufficienza cardiorespiratoria, coma e morte. Subito dopo l'ingestione il paziente dovrebbe assumere latte per ritardare l'assorbimento del veleno, lo stomaco non dovrebbe essere svuotato ma la cute e la mucosa orale contaminate dovrebbero essere lavate con ingenti quantità di acqua. Si devono mantenere la ventilazione, l'equilibrio dei liquidi e monitorare la crasi ematica, l'equilibrio acido-base, i gas ematici e la metaemoglobinemia. Se la metaemoglobinemia è superiore al 20% si deve somministrare blu di metilene e può essere utile anche la somministrazione di vitamina C. Le iniezioni intratoraciche di potassio permanganato eseguite a scopo di suicidio causano pleuriti e pericarditi corrosive seguite da epatiti colestatiche attribuite a ipermanganemia.
Il potassio permanganato e le sue soluzioni concentrate sono caustici ed altamente corrosivi. Il contatto diretto con i cristalli o la soluzione di potassio permanganato può provocare gravi danni gli occhi. I danni alla cornea possono essere permanenti.
In caso di contatto con pelle e occhi si consiglia di sciacquare abbondantemente con acqua.
Il potassio permanganato è tossico anche per inalazione.

ESPOSIZIONE CRONICA

Il manganese in generale è tossico per il sistema nervoso centrale ed è stato dimostrato che anche il potassio permanganato possiede tali proprietà. L'ingestione di una soluzione all'8% di potassio permanganato per un periodo di quattro settimane (per un totale di 10 g) ha provocato disturbi psicologici del SNC in una persona. Dopo nove mesi si è manifestata malattia di Parkinson progressiva.
L'uso prolungato di soluzioni diluite di potassio permanganato può provocare ustioni corrosive.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Potassio permanganato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di potassio permanganato ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, potassio permanganato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Considerando l'uso topico e lo scarso assorbimento sistemico, non sono riportati importanti effetti collaterali. Tuttavia è possibile che un eventuale assorbimento attraverso la pelle ulcerata o in seguito ad un uso eccessivo possa portare a effetti indesiderati.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di potassio permanganato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Irritazione, indurimento della cute e colorazione della cute (è possibile rimuovere la colorazione della cute mediante lavaggi con soluzioni di acido ossalico, sodio tiosolfato o acido solforoso).

Patologie del sistema emolinfopoietico
Metaemoglobinemia. Tale condizione può essere favorita dalle condizioni descritte precedentemente (vedere Precauzioni per l'uso).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.
ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nel confezionamento originale ben chiuso lontano dalla luce diretta del sole e da fonti di calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

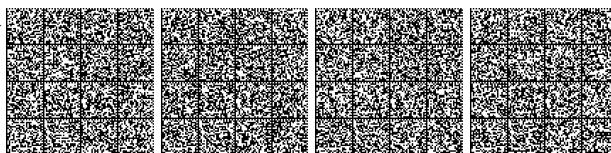
COMPOSIZIONE
Potassio permanganato ***<nome ditta>*** *100 mg compresse per soluzione cutanea*
Ogni compressa contiene
Principio attivo: potassio permanganato 100 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

Potassio permanganato ***<nome ditta>*** 250 mg compresse per soluzione cutanea
Ogni compressa contiene
Principio attivo: potassio permanganato 250 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse per soluzione cutanea.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data determinazione AIFA

PROBENECID

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Probenecid ***<nome ditta>*** 500 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni compressa contiene
Principio attivo: probenecid 500 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento dell'iperuricemia associata a gotta.
Coadiuvante nella terapia antibiotica e per aumentare la concentrazione ematica delle penicilline (per esempio, ampicillina e amoxicillina) quando utilizzate per il trattamento della gonorrea.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Trattamento dell'iperuricemia
L'attacco acuto di gotta deve essere stabilizzato prima dell'inizio del trattamento con probenecid; tuttavia se l'attacco inizia durante la terapia, probenecid può essere continuato senza modificarne il dosaggio.
La dose iniziale raccomandata è di 250 mg 2 volte al giorno per una settimana che, successivamente, può essere eventualmente aumentata a 500 mg 2 volte al giorno.
Se gli attacchi acuti non si manifestano da più di sei mesi, la dose giornaliera può essere gradualmente diminuita a 500 mg al giorno almeno fin quando i livelli di urati nel plasma non cominciano ad aumentare.
In caso di insufficienza renale cronica, probenecid può non essere efficace se la velocità di filtrazione glomerulare è minore di 30 ml/min. Tuttavia, in caso di insufficienza renale moderata, il dosaggio può richiedere un incremento di 500 mg ogni 4 settimane fino ad una dose massima raccomandata di 2 grammi al giorno divisa in 4 dosi.
Coadiuvante nella terapia antibiotica
Per aumentare i livelli plasmatici di antibiotico, la dose di probenecid consigliata varia, a seconda del tipo di terapia, tra 500 mg e 1 g, più volte al giorno. Se l'antibiotico è somministrato per via orale, il probenecid viene somministrato contemporaneamente, mentre se l'antibatterico è somministrato per via parenterale, il probenecid deve essere somministrato 30 minuti prima di tale somministrazione.
In aggiunta alle penicilline per il trattamento della gonorrea
1 g di probenecid prima dell'iniezione di penicillina o assunto contemporaneamente in caso di formulazioni orali dell'antibiotico.
Bambini
Probenecid è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.
Nei bambini tra i 2 e i 14 anni con un peso corporeo inferiore ai 50 kg, la dose iniziale raccomandata di probenecid è di 25 mg/kg di peso corporeo seguita da una dose di mantenimento di 40 mg/kg/die diviso in 4 intervalli di dosi.
Nei bambini con un peso corporeo superiore ai 50 kg, è raccomandata la stessa dose per gli adulti.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- in caso di attacco acuto di gotta (probenecid dovrebbe essere iniziato dopo l'attacco acuto);
- bambini al di sotto dei 2 anni di età;
- co-somministrazione di salicilati;
- calcoli renali di acido urico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Probenecid per via orale deve essere usato con cautela in pazienti affetti da:
- ulcera peptica
- insufficienza renale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Probenecid inibisce l'eliminazione renale di diversi farmaci provocando effetti specifici: aumenta potenzialmente la tossicità del metrotrexato, aumenta il rischio di comparsa di ipoglicemia in corso di trattamento con sulfaniluree, riduce l'efficacia terapeutica della nitrofurantoina nelle infezioni renali, diminuisce la natriuresi indotta da furosemide e acido etacrinico.

Altre interazioni si verificano con i seguenti composti: pirazinamide e salicilati antagonizzano l'effetto uricosurico del probenecid, mentre i diuretici tiazidici e dell'ansa lo diminuiscono.
La somministrazione contemporanea di allopurinolo produce effetti additivi, anche se il probenecid aumenta l'eliminazione dei suoi metaboliti attivi.
Interazioni utili si hanno con penicilline, cefalosporine e con indometacina.
Probenecid aumenta le concentrazioni plasmatiche dei seguenti farmaci: aminosalicilati, clorpropamide, solfonamidi coniugate, dapsone, paracetamolo, rifampicina, zidovudina, naproxene, ketoprofene, meclofenamato e lorazepam.
In molti casi si rende necessaria una riduzione dei dosaggi dei farmaci sopraelencati per contrastare un aumento della tossicità come nel caso del metotrexato.
È stata riscontrata nelle urine la presenza di una sostanza riducente, derivante dal metabolismo del probenecid, che può dare falsi positivi nei test di determinazione del glucosio urinario.
Probenecid riduce l'escrezione urinaria di alcuni mezzi di contrasto iodati.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza
I dati su un numero limitato di gravidanze esposte indicano assenza di effetti indesiderati del probenecid sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato. Finora non sono disponibili altri dati epidemiologici di rilievo. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.
È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza.
Allattamento
I dati disponibili sono insufficienti o inadeguati per determinare il rischio del probenecid quando usato durante l'allattamento. Valutare i potenziali benefici del trattamento rispetto ai potenziali rischi prima di prescrivere questo farmaco durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di probenecid, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Alopecia, dermatite, prurito, sindrome di Stevens-Johnson, orticaria, vampate.

Patologie gastrointestinali
Perdita di appetito, nausea, vomito, gengive doloranti.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Anemia, anemia aplastica, anemia emolitica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia.

Patologie epatobiliari
Necrosi epatica.

Disturbi del sistema immunitario
Allergia alle sulfonamidi, anafilassi, reazioni di ipersensibilità immunitaria.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Gotta, dolori alle costole.

Patologie del sistema nervoso
Vertigini, mal di testa.

Patologie dell'occhio
Edema della retina.

Patologie renali e urinarie
Ematuria, aumento nella frequenza di minzione, sindrome nefrotica, coliche renali, calcoli vescicali di acido urico.

4.9 Sovradosaggio
Il sovradosaggio con probenecid può causare vomito intenso, stupore e coma. Possono manifestarsi anche convulsioni tonico-cloniche; la morte sopravviene per insufficienza respiratoria.
Il trattamento prevede induzione del vomito o lavanda gastrica, somministrazione di barbiturici a breve durata d'azione se compaiono segni di stimolazione del SNC, e fenobarbital per somministrazione endovenosa o fenitoina per controllare le convulsioni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Preparati favorenti l'escrezione di acido urico, codice ATC: M04AB01.
Probenecid è un derivato sulfonamidico utilizzato come uricosurico e come coadiuvante nell'antibiotico-terapia in quanto è in grado di ritardare l'eliminazione renale di acidi deboli quali penicilline, la maggior parte delle cefalosporine e alcuni antibiotici beta-lattamici. Si tratta di un inibitore competitivo che agisce a livello prevalentemente renale, ma anche di altri organi, il cui meccanismo cellulare d'azione non è ancora stato chiarito. I trasportatori presenti a livello delle membrane dei tubuli renali funzionano come scambiatori di anioni. Il probenecid inibisce sia la secrezione di un anione (es. penicillina), sia il riassorbimento di un altro anione (acido urico). L'inibizione del riassorbimento tubulare dell'acido urico, determinando una diminuzione dei livelli plasmatici dell'acido stesso, ne promuove la rimozione dai depositi articolari e tessutali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Assorbimento
L'assorbimento gastrointestinale di probenecid è rapido e completo e non si verifica alcun metabolismo presistemico.
Distribuzione
È ampiamente legato alle proteine plasmatiche (90%), prevalentemente all'albumina. Nell'uomo è stata riscontrata un'ampia variabilità interindividuale circa l'emivita di eliminazione (4-17 ore). La clearance renale del probenecid è indipendente dalla dose, ma dipende dal pH urinario e dal flusso: l'escrezione del farmaco risulta aumentata nelle urine alcaline ed è di 6,8-16,9 ml/min a pH 6. Nelle urine acide infatti il riassorbimento tubulare del farmaco è quasi completo.
Metabolismo
Il probenecid è ampiamente metabolizzato nel fegato; le reazioni metaboliche principali comprendono glucuronazione, ossidazione e dealchilazione della catena laterale.
Eliminazione
L'eliminazione avviene prevalentemente con le urine (90%) e solo il 5-10% di farmaco è eliminato come tale, anche se questo valore varia col pH delle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non note.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nel confezionamento originale ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Probenecid *<nome ditta>* 500 mg compresse

CATEGORIA FARMACO TERAPEUTICA
Preparati favorenti l'escrezione di acido urico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento dell'iperuricemia associata a gotta.
Coadiuvante nella terapia antibiotica e per aumentare la concentrazione ematica delle penicilline (per esempio, ampicillina e amoxicillina) quando utilizzate per il trattamento della gonorrea.

CONTROINDICAZIONI
- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- in caso di attacco acuto di gotta (probenecid dovrebbe essere iniziato dopo l'attacco acuto)
- bambini al di sotto dei 2 anni di età
- co-somministrazione di salicilati
- calcoli renali di acido urico.

PRECAUZIONI PER L'USO
Probenecid per via orale deve essere usato con cautela in pazienti affetti da:
- ulcera peptica
- insufficienza renale.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Probenecid inibisce l'eliminazione renale di diversi farmaci provocando effetti specifici: aumenta potenzialmente la tossicità del metrotrexato, aumenta il rischio di comparsa di ipoglicemia in corso di trattamento con sulfaniluree, riduce l'efficacia terapeutica della nitrofurantoina nelle infezioni renali, diminuisce la natriuresi indotta da furosemide e acido etacrinico.
Altre interazioni si verificano con i seguenti composti: pirazinamide e salicilati antagonizzano l'effetto uricosurico del probenecid, mentre i diuretici tiazidici e dell'ansa lo diminuiscono.
La somministrazione contemporanea di allopurinolo produce effetti additivi, anche se il probenecid aumenta l'eliminazione dei suoi metaboliti attivi.
Interazioni utili si hanno con penicilline, cefalosporine e con indometacina.
Probenecid aumenta le concentrazioni plasmatiche dei seguenti farmaci: aminosalicilati, clorpropamide, solfonamidi coniugate, dapsone, paracetamolo, rifampicina, zidovudina, naproxene, ketoprofene, meclofenamato e lorazepam.
In molti casi si rende necessaria una riduzione dei dosaggi dei farmaci sopraelencati per contrastare un aumento della tossicità come nel caso del metotrexato.
È stata riscontrata nelle urine la presenza di una sostanza riducente, derivante dal metabolismo del probenecid, che può dare falsi positivi nei test di determinazione del glucosio urinario.
Probenecid riduce l'escrezione urinaria di alcuni mezzi di contrasto iodati.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gravidanza
I dati su un numero limitato di gravidanze esposte indicano assenza di effetti indesiderati del probenecid sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato. Finora non sono disponibili altri dati epidemiologici di rilievo. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale.
È necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza.
Allattamento

I dati disponibili sono insufficienti o inadeguati per determinare il rischio del probenecid quando usato durante l'allattamento. Valutare i potenziali benefici del trattamento rispetto ai potenziali rischi prima di prescrivere questo farmaco durante l'allattamento.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Trattamento dell'iperuricemia
L'attacco acuto di gotta deve essere stabilizzato prima dell'inizio del trattamento con probenecid; tuttavia se l'attacco inizia durante la terapia, probenecid può essere continuato senza modificarne il dosaggio.
La dose iniziale raccomandata è di 250 mg 2 volte al giorno per una settimana che, successivamente, può essere eventualmente aumentata a 500 mg 2 volte al giorno.
Se gli attacchi acuti non si manifestano da più di sei mesi, la dose giornaliera può essere gradualmente diminuita a 500 mg al giorno almeno fin quando i livelli di urati nel plasma non cominciano ad aumentare.
In caso di insufficienza renale cronica, probenecid può non essere efficace se la velocità di filtrazione glomerulare è minore di 30 ml/min. Tuttavia, in caso di insufficienza renale moderata, il dosaggio può richiedere un incremento di 500 mg ogni 4 settimane fino ad una dose massima raccomandata di 2 grammi al giorno divisa in 4 dosi.
Coadiuvante nella terapia antibiotica
Per aumentare i livelli plasmatici di antibiotico, la dose di probenecid consigliata varia, a seconda del tipo di terapia, tra 500 mg e 1 g, più volte al giorno. Se l'antibiotico è somministrato per via orale, il probenecid viene somministrato contemporaneamente, mentre se l'antibatterico è somministrato per via parenterale, il probenecid deve essere somministrato 30 minuti prima di tale somministrazione.
In aggiunta alle penicilline per il trattamento della gonorrea
1 g di probenecid prima dell'iniezione di penicillina o assunto contemporaneamente in caso di formulazioni orali dell'antibiotico.
Bambini
Probenecid è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.
Nei bambini tra i 2 e i 14 anni con un peso corporeo inferiore ai 50 kg, la dose iniziale raccomandata di probenecid è di 25 mg/kg di peso corporeo seguita da una dose di mantenimento di 40 mg/kg/die diviso in 4 intervalli di dosi.
Nei bambini con un peso corporeo superiore ai 50 kg, è raccomandata la stessa dose per gli adulti.

SOVRADOSAGGIO
In caso di sovradosaggio possono comparire coliche, nausea, vomito, vertigini, cefalea; ematuria e cristalluria nelle urine.
Discrasie ematiche e ittero sono manifestazioni tardive di sovradosaggio.
In caso di intossicazione occorre favorire l'eliminazione del farmaco attraverso l'induzione del vomito o l'esecuzione di una lavanda gastrica; è necessario un maggiore apporto di liquidi per accelerare l'eliminazione in pazienti con una normale funzionalità renale, e monitorare i parametri ematici e in caso di alterazioni occorre iniziare una terapia specifica.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di probenecid ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di probenecid ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, probenecid può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di probenecid. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Alopecia, dermatite, prurito, sindrome di Stevens-Johnson, orticaria, vampate.

Patologie gastrointestinali
Perdita di appetito, nausea, vomito, gengive doloranti.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Anemia, anemia aplastica, anemia emolitica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia, trombocitopenia.

Patologie epatobiliari
Necrosi epatica.

Disturbi del sistema immunitario
Allergia alle sulfonamidi, anafilassi, reazioni di ipersensibilità immunitaria.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Gotta, dolori alle costole.

Patologie del sistema nervoso
Vertigini, mal di testa.

Patologie dell'occhio
Edema della retina.

Patologie renali e urinarie
Ematuria, aumento nella frequenza di minzione, sindrome nefrotica, coliche renali, calcoli vescicali di acido urico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nel confezionamento originale ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE
Ogni compressa contiene
Principio attivo: probenecid 500 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

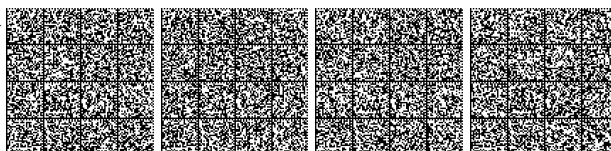
PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data determinazione AIFA

SCOPOLAMINA BROMIDRATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Scopolamina bromidrato ***<nome ditta>*** 0,25 mg/ml soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni fiala contiene
Principio attivo: scopolamina bromidrato 0,25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida, priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento della nausea e del vomito

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Adulti
1 fiala più volte al giorno per via intramuscolare o endovenosa, fino ad un massimo di 4 fiale al giorno.
Bambini
6 microgrammi/kg/dose, questa dose può essere ripetuto ogni 6-8 ore. La massima dose raccomandata è di 0,3 mg/dose.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, agli altri alcaloidi della belladonna, ai farmaci anticolinergici o ai barbiturici.
Malattia cronica polmonare.
Insufficienza epatica e renale.
Glaucoma ad angolo chiuso.
Ipertrofia prostatica.
Ostruzione del piloro.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Fare particolare attenzione in caso di:
- storia di allergie o asma bronchiale;
- preesistente neuropatia autonomica in quanto possono esacerbarsi i sintomi;
- danni neurologici, sindrome di Down, spasticità, iride chiara a causa di un aumento del rischio di eventi avversi in tali circostanze;
- patologie cardiache inclusa tachicardia, altre tachiaritmie, malattia cardiaca coronarica, malattia cardiaca congestizia a causa di un aumento del rischio di eventi avversi in tali circostanze;
- utilizzo in pazienti anziani in quanto può verificarsi un aumento del rischio di aumentata pressione intraoculare, difficoltà nella minzione, ritenzione urinaria e costipazione;
- utilizzo nei bambini a causa di un aumento del rischio di eventi avversi e avvelenamento;
- preesistente ipertensione, possono esserci eventi di ipotensione ortostatica e tachicardia;
- preesistente ipertiroidismo a causa dell'aumento del rischio di eventi avversi in tale circostanza;
- parkinsonismo, in caso do uso di alte dosi, la sospensione improvvisa può provocare vomito, malessere, eccessiva sudorazione e salivazione;
- ipertrofia prostatica.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
La scopolamina non deve essere somministrata contemporaneamente a:
- altri alcaloidi della belladonna, per un eccessiva attività anticolinergica (eccessiva xerostomia, costipazione, ritenzione urinaria, eccessiva sudorazione, visione offuscata, midriasi, tachicardia, debolezza muscolare e sedazione). Se si notano questi effetti la belladonna o i suoi alcaloidi devono essere sospesi immediatamente;
- potassio cloruro, per un rischio di lesioni gastrointestinali. L'uso concomitante di forme farmaceutiche solide orali a base di potassio cloruro è controindicato in pazienti che hanno ricevuto farmaci anticolinergici perché questi ultimi possono arrestare o ritardare il passaggio del potassio cloruro attraverso il tratto gastrointestinale e quindi aumentare il rischio di lesioni gastrointestinali.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardo l'uso della scopolamina in donne in gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per gli essere umani non è noto.
La scopolamina attraversa facilmente la placenta e, quando somministrata alla madre in prossimità del parto, può causare effetti sul feto/neonato come tachicardia e diminuzione della variabilità del battito cardiaco. La somministrazione di farmaci anticolinergici, come la scopolamina, a donne in gravidanza con preeclampsia può aumentare l'attività del sistema nervoso simpatico e predisporre la paziente a convulsioni eclampitiche.

Allattamento
La somministrazione del farmaco è compatibile con l'allattamento. Tuttavia, le evidenze disponibili e i pareri degli esperti non sono esaustivi per determinare il potenziale rischio del farmaco nel bambino. Non è noto se la scopolamina influisca sulla quantità o sulla composizione del latte materno. Pertanto, è necessario utilizzare cautela quando si usa la scopolamina in donne che stanno allattando.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
La scopolamina compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto può indurre torpore e sonnolenza.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della scopolamina organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Tachicardia, soprattutto ad alte dosi. A basse dosi la scopolamina determina un rallentamento cardiaco che è maggiore di quello osservato con l'atropina.
Ipotensione, in particolare quando la scopolamina è utilizzata in combinazione con la morfina.

Patologie gastrointestinali
Xerostomia.
Costipazione.

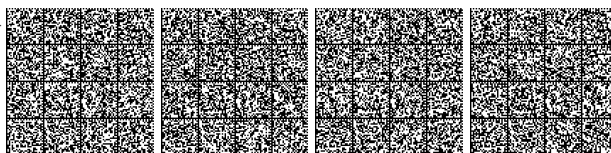
Patologie del sistema nervoso
Sonnolenza, agitazione, disturbi della memoria, allucinazioni e confusione.
Ad alte dosi, capogiri, agitazione, tremori, fatica e difficoltà motoria.
Coma e meningismo.

Patologie dell'occhio
Anisicoria, esotropia.
Midriasi, visione offuscata e fotofobia. Ad alte dosi è stata anche riportata ciclopegia.
Secchezza, arrossamento, prurito oculare e glaucoma ad angolo chiuso.

Disturbi psichiatrici
Psicosi, psicosi tossica.
Effetti da sospensione del farmaco (sindrome d'astinenza), caratterizzati da sintomi quali capogiri, nausea, vomito, mal di testa e disturbi dell'equilibrio.

Patologie renali e urinarie
Disuria, ritenzione urinaria.

4.9 Sovradosaggio
Sintomi
Non sono mai stati osservati nell'uomo sintomi di intossicazione dovuti al sovradosaggio di scopolamina. In caso di sovradosaggio si potrebbero manifestare effetti anticolinergici, come ritenzione urinaria, secchezza della bocca, tachicardia, lieve torpore e disturbi transitori della visione.
Trattamento
I sintomi da sovradosaggio di scopolamina rispondono al trattamento con parasimpaticomimetici. Nei pazienti affetti da glaucoma, somministrare localmente pilocarpina. La circolazione può essere sostenuta con simpaticomimetici. In caso di ipotensione ortostatica, è sufficiente che il paziente si distenda. Per la ritenzione urinaria può essere necessaria la cateterizzazione.
Inoltre, se necessario, devono essere intraprese appropriate terapie di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: antiemetici e antinausea, codice ATC: A04AD01
La scopolamina è un alcaloide della belladonna. Agisce con un meccanismo di antagonismo competitivo nei confronti dei recettori muscarinici a livello della muscolatura liscia e della muscolatura cardiaca. Inoltre, determinail blocco dei neuroni simpatici che hanno trasmissione colinergica, come quelli che innervano le ghiandole salivari e sudoripare. Ha azione anche a livello centrale determinando il blocco della memoria a breve termine e già a basse dosi provoca sedazione, mentre ad alte dosi agitazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

L'esatta distribuzione delle amine terziarie, come la scopolamina, non è stata completamente definita ma sembrano essere distribuite in tutto il corpo e attraversano rapidamente la barriera ematoencefalica. La scopolamina è scarsamente legata alle proteine plasmatiche.

Metabolismo

Come altri anticolinergici, la scopolamina subisce una biotrasformazione epatica e ha un tempo di emivita di 8 ore.

Eliminazione

Renale

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Non miscelare la scopolamina con il metoexitale, barbiturico a breve durata d'azione, perché si forma un'opalescenza nella siringa entro un'ora dalla miscelazione.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.3 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.4 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.5 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Scopolamina bromidrato <*nome ditta*> 0,25 mg/ml soluzione iniettabile.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiemetici e antinausea

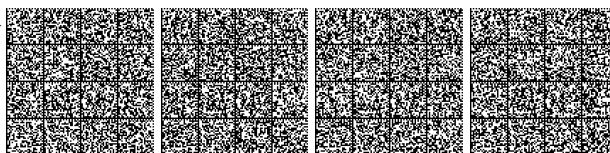
INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento della nausea e del vomito

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, agli altri alcaloidi della belladonna, ai farmaci anticolinergici o ai barbiturici.

Malattia cronica polmonare.

Insufficienza epatica e renale.

Glaucoma ad angolo chiuso.
Ipertrofia prostatica.
Ostruzione del piloro

PRECAUZIONI PER L'USO
Fare particolare attenzione in caso di:
- storia di allergie o asma bronchiale;
- preesistente neuropatia autonomica in quanto possono esacerbarsi i sintomi;
- danni neurologici, sindrome di Down, spasticità, iride chiara a causa di un aumento del rischio di eventi avversi in tali circostanze;
- patologie cardiache inclusa tachicardia, altre tachiaritmie, malattia cardiaca coronarica, malattia cardiaca congestizia a causa di un aumento del rischio di eventi avversi in tali circostanze;
- utilizzo in pazienti anziani in quanto può verificarsi un aumento del rischio di aumentata pressione intraoculare, difficoltà nella minzione, ritenzione urinaria e costipazione;
- utilizzo nei bambini a causa di un aumento del rischio di eventi avversi e avvelenamento;
- preesistente ipertensione, possono esserci eventi di ipotensione ortostatica e tachicardia;
- preesistente ipertiroidismo a causa dell'aumento del rischio di eventi avversi in tale circostanza;
- parkinsonismo, in caso do uso di alte dosi, la sospensione improvvisa può provocare vomito, malessere, eccessiva sudorazione e salivazione;
- ipertrofia prostatica.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La scopolamina non deve essere somministrata contemporaneamente a:
- altri alcaloidi della belladonna, per un eccessiva attività anticolinergica (eccessiva xerostomia, costipazione, ritenzione urinaria, eccessiva sudorazione, visione offuscata, midriasi, tachicardia, debolezza muscolare e sedazione). Se si notano questi effetti la belladonna o i suoi alcaloidi devono essere sospesi immediatamente;
- potassio cloruro, per un rischio di lesioni gastrointestinali. L'uso concomitante di forme farmaceutiche solide orali a base di potassio cloruro è controindicato in pazienti che hanno ricevuto farmaci anticolinergici perché questi ultimi possono arrestare o ritardare il passaggio del potassio cloruro attraverso il tratto gastrointestinale e quindi aumentare il rischio di lesioni gastrointestinali

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardo l'uso della scopolamina in donne in gravidanza. Gli studi condotti su animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per gli essere umani non è noto.
La scopolamina attraversa facilmente la placenta e, quando somministrata alla madre in prossimità del parto, può causare effetti sul feto/neonato come tachicardia e diminuzione della variabilità del battito cardiaco. La somministrazione di farmaci anticolinergici, come la scopolamina, a donne in gravidanza con preeclampsia può aumentare l'attività del sistema nervoso simpatico e predisporre la paziente a convulsioni eclampitiche.
Allattamento
La somministrazione del farmaco è compatibile con l'allattamento. Tuttavia, le evidenze disponibili e i pareri degli esperti non sono esaustivi per determinare il potenziale rischio del farmaco nel bambino. Non è noto se la scopolamina influisca sulla quantità o sulla composizione del latte materno. Pertanto, è necessario utilizzare cautela quando si usa la scopolamina in donne che stanno allattando.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
La scopolamina compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in quanto può indurre torpore e sonnolenza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti
1 fiala più volte al giorno per via intramuscolare o endovenosa, fino ad un massimo di 4 fiale al giorno.
Bambini
6 mcg/kg/dose, questa dose può essere ripetuto ogni 6-8 ore. La massima dose raccomandata è di 0,3 mg/dose.

Non miscelare la scopolamina con il metoexitale, barbiturico a breve durata d'azione, perché si forma un'opalescenza nella siringa entro un'ora dalla miscelazione

SOVRADOSAGGIO
Sintomi
Non sono mai stati osservati nell'uomo sintomi di intossicazione dovuti al sovradosaggio di scopolamina. In caso di sovradosaggio si potrebbero manifestare effetti anticolinergici, come ritenzione urinaria, secchezza della bocca, tachicardia, lieve torpore e disturbi transitori della visione.
Trattamento
I sintomi da sovradosaggio di scopolamina rispondono al trattamento con parasimpaticomimetici. Nei pazienti affetti da glaucoma, somministrare localmente pilocarpina. La circolazione può essere sostenuta con simpaticomimetici. In caso di ipotensione ortostatica, è sufficiente che il paziente si distenda. Per la ritenzione urinaria può essere necessaria la cateterizzazione.
Inoltre, se necessario, devono essere intraprese appropriate terapie di supporto.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Scopolamina bromidrato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Scopolamina bromidrato *<nome ditta>*, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Scopolamina può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della scopolamina. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache
Tachicardia, soprattutto ad alte dosi. A basse dosi la scopolamina determina un rallentamento cardiaco che è maggiore di quello osservato con l'atropina.
Ipotensione, in particolare quando la scopolamina è utilizzata in combinazione con la morfina.

Patologie gastrointestinali
Xerostomia.
Costipazione.

Patologie del sistema nervoso
Sonnolenza, agitazione, disturbi della memoria, allucinazioni e confusione.
Ad alte dosi, capogiri, agitazione, tremori, fatica e difficoltà motoria.
Coma e meningismo.

Patologie dell'occhio
Anisicoria, esotropia.
Midriasi, visione offuscata e fotofobia. Ad alte dosi è stata anche riportata ciclopegia.
Secchezza, arrossamento, prurito oculare e glaucoma ad angolo chiuso.
Disturbi psichiatrici
Psicosi, psicosi tossica.
Effetti da sospensione del farmaco (sindrome d'astinenza), caratterizzati da sintomi quali capogiri, nausea, vomito, mal di testa e disturbi dell'equilibrio.

Patologie renali e urinarie
Disuria, ritenzione urinaria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce e dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
Ogni fiala contiene:
Principio attivo: scopolamina bromidrato 0,25 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

SODIO FOSFATO – flacone 120 ml ADULTI

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
SODIO FOSFATO ***<nome ditta>*** 16% / 6% soluzione rettale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di soluzione contengono:
principi attivi: sodio fosfato monobasico monoidrato 16 g
sodio fosfato bibasico eptaidrato 6 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione rettale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
- Trattamento della stitichezza.
- Condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento intestinale pre e post-operatorio, in preparazione ad esami radiologici ed indagini endoscopiche dell'ultimo tratto intestinale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Adulti e adolescenti (12 - 18 anni): 1 flacone da 120 ml.
Non utilizzare più di un flacone al giorno.
Ogni flacone deve essere utilizzato per una sola somministrazione; eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.
La somministrazione può essere praticata a temperatura ambiente. Se preferito tiepido, basta mettere il flacone a contatto con acqua calda (per immersione o sotto il rubinetto). Per un migliore effetto è consigliabile praticare la somministrazione in posizione coricata sul fianco sinistro. Per una maggiore azione pulente, assumere la posizione genupettorale per qualche minuto, subito dopo la somministrazione.
Istruzioni per l'uso
1. Togliere il cappuccio protettivo dalla cannula rettale.
2. Impugnare il flacone e introdurre delicatamente la cannula nel retto, quindi spremere il flacone a fondo. E' previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone. Nei bambini la cannula non deve penetrare oltre la metà della sua lunghezza.
3. A somministrazione terminata, estrarre la cannula e gettare il flacone vuoto nella sua stessa scatola secondo le regole di eliminazione dei medicinali
4. Restare coricati fino a urgente bisogno di evacuare, che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non è necessario trattenere il clistere oltre 10-15 minuti.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- subocclusione intestinale,
- ileo meccanico,
- ileo paralitico,
- disturbi intestinali di tipo infiammatorio ed altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale.
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione,
- bambini di età inferiore a due anni.

I fosfati sono controindicati in pazienti con disturbi cardiaci, grave insufficienza renale o in presenza di iperfosfatemia.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

Il flacone da 120 ml non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
L'uso ripetuto di lassativi può dare origine ad assuefazione o danni di diverso tipo.
L'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stipsi è sconsigliato.
Il trattamento farmacologico della stipsi deve essere considerato un adiuvante al trattamento igienico-dietetico (es. incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione, attività fisica e rieducazione della motilità intestinale).
Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
Un'attenta valutazione del medico è indispensabile quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.
È opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'assorbimento sistemico del sodio fosfato soluzione rettale è limitato; tuttavia in alcune condizioni può risultare aumentato e predisporre a possibili interazioni con altri farmaci.
L'assunzione contemporanea di farmaci che possono avere effetti sull'equilibrio elettrolitico (diuretici, cortisonici, etc.) può facilitare l'insorgenza di iperfosfatemia, ipercalcemia e ipernatriemia.
I pazienti che assumono farmaci in grado di prolungare l'intervallo QT possono essere più a rischio di sviluppare questa reazione avversa se trattati concomitantemente con sodio fosfato.
L'utilizzo concomitante di supplementi di calcio o antiacidi contenenti calcio può aumentare il rischio di calcificazione ectopica.
E' noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale.
Si consiglia pertanto, dopo aver preso un medicinale per via orale, di lasciare passare almeno 2 ore prima di assumere un lassativo.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamento, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di sodio fosfato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Iperfosfatemia, ipocalcemia e calcificazione dei tessuti possono raramente verificarsi.

4.9 Sovradosaggio
L'effetti più frequentemente osservato in seguito ad ingestione o somministrazione rettale è irritazione gastrointestinale (dolori addominali, nausea, vomito, diarrea). Alla diarrea persistente ne consegue perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Generalmente sono sufficienti provvedimenti conservativi; si devono somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta.
Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 circa l'abuso di lassativi.
Se una quantità significativa di fosfato viene assorbita può verificarsi iperfosfatemia, ipocalcemia, e ipomagnesemia.
Alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico sono state osservate in seguito ad esposizione orale, rettale e per via endovenosa.
L'iperfosfatemia grave e l'ipocalcemia possono provocare tetania, convulsioni, bradicardia, prolungamento dell'intervallo QT, aritmia, coma ed arresto cardiaco. Possono verificarsi inoltre disidratazione grave, ipernatriemia, ipotensione, acidosi metabolica e tachicardia.
Gli anziani, i bambini ed i pazienti con insufficienza renale sono a maggior rischio di effetti tossici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: lassativi, codice ATC: A06AG01
L'effetto lassativo del sodio fosfato somministrato per via rettale è dovuto ad un'azione di tipo osmotico. La soluzione salina è in grado di richiamare acqua dai tessuti circostanti aumentando il volume all'interno del lume intestinale. Tale aumento di volume stimola la peristalsi in modo fisiologico, provocando l'evacuazione solo del contenuto del retto, sigma e colon discendente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Quando somministrato per via rettale non viene assorbito, ad eccezione dei casi in cui sono presenti danni della mucosa rettale o altre alterazioni patologiche intestinali.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.
Non sono stati condotti studi sul rischio riproduttivo del sodio fosfato nell'animale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

SODIO FOSFATO *<nome ditta>* 16% / 6% soluzione rettale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Lassativi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- Trattamento della stitichezza.
- Condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento intestinale pre e post-operatorio, in preparazione ad esami radiologici ed indagini endoscopiche dell'ultimo tratto intestinale.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- subocclusione intestinale,
- ileo meccanico,
- ileo paralitico,
- disturbi intestinali di tipo infiammatorio ed altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale.
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione,
- bambini di età inferiore a due anni.

I fosfati sono controindicati in pazienti con disturbi cardiaci, grave insufficienza renale o in presenza di iperfosfatemia.

PRECAUZIONI PER L'USO
Il flacone da 120 ml non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 12 anni.
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
L'uso ripetuto di lassativi può dare origine ad assuefazione o danni di diverso tipo.
L'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stipsi è sconsigliato.

Il trattamento farmacologico della stipsi deve essere considerato un adiuvante al trattamento igienico-dietetico (es. incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione, attività fisica e rieducazione della motilità intestinale).
Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.
È opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'assorbimento sistemico del sodio fosfato soluzione rettale è limitato; tuttavia in alcune condizioni può risultare aumentato e predisporre a possibili interazioni con altri farmaci.
L'assunzione contemporanea di farmaci che possono avere effetti sull'equilibrio elettrolitico (diuretici, cortisonici, etc.) può facilitare l'insorgenza di iperfosfatemia, ipercalcemia e ipernatriemia.
I pazienti che assumono farmaci in grado di prolungare l'intervallo QT possono essere più a rischio di sviluppare questa reazione avversa se trattati concomitantemente con sodio fosfato.
L'utilizzo concomitante di supplementi di calcio o antiacidi contenenti calcio può aumentare il rischio di calcificazione ectopica.
E' noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale.
Si consiglia pertanto, dopo aver preso un medicinale per via orale, di lasciare passare almeno 2 ore prima di assumere un lassativo.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamenti, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

Note di educazione sanitaria
Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.
Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.
Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.
Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.
Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti e adolescenti (12 - 18 anni): 1 flacone da 120 ml.
Non utilizzare più di un flacone al giorno.
Ogni flacone deve essere utilizzato per una sola somministrazione; eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.
La somministrazione può essere praticata a temperatura ambiente. Se preferito tiepido, basta mettere il flacone a contatto con acqua calda (per immersione o sotto il rubinetto). Per un migliore effetto è consigliabile praticare la somministrazione in posizione coricata sul fianco sinistro. Per una maggiore azione pulente, assumere la posizione genupettorale per qualche minuto, subito dopo la somministrazione.

Istruzioni per l'uso
1. Togliere il cappuccio protettivo dalla cannula rettale.
2. Impugnare il flacone e introdurre delicatamente la cannula nel retto, quindi spremere il flacone a fondo. E' previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone. Nei bambini la cannula non deve penetrare oltre la metà della sua lunghezza.
3. A somministrazione terminata, estrarre la cannula e gettare il flacone vuoto nella sua stessa scatola secondo le regole di eliminazione dei medicinali
4. Restare coricati fino a urgente bisogno di evacuare, che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non è necessario trattenere il clistere oltre 10-15 minuti.

SOVRADOSAGGIO
L'effetti più frequentemente osservato in seguito ad ingestione o somministrazione rettale è irritazione gastrointestinale (dolori addominali, nausea, vomito, diarrea). Alla diarrea persistente ne consegue perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Generalmente sono sufficienti provvedimenti conservativi; si devono somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta.
Vedere inoltre quanto riportato in Precauzioni per l'uso circa l'abuso di lassativi.
Se una quantità significativa di fosfato viene assorbita può verificarsi iperfosfatemia, ipocalcemia, e ipomagnesemia.
Alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico sono state osservate in seguito ad esposizione orale, rettale e per via endovenosa.
L'iperfosfatemia grave e l'ipocalcemia possono provocare tetania, convulsioni, bradicardia, prolungamento dell'intervallo QT, aritmia, coma ed arresto cardiaco. Possono verificarsi inoltre disidratazione grave, ipernatriemia, ipotensione, acidosi metabolica e tachicardia.
Gli anziani, i bambini ed i pazienti con insufficienza renale sono a maggior rischio di effetti tossici.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di sodio fosfato ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI sodio fosfato ***<nome ditta>***, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, sodio fosfato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di sodio fosfato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Iperfosfatemia, ipocalcemia e calcificazione dei tessuti possono raramente verificarsi.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 ml di soluzione contengono:
principi attivi: sodio fosfato monobasico monoidrato 16 g
sodio fosfato bibasico eptaidrato 6 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione rettale
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

SODIO FOSFATO – flacone 60 ml BAMBINI

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
SODIO FOSFATO ***<nome ditta>*** 16% / 6% soluzione rettale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 ml di soluzione contengono:
principi attivi: sodio fosfato monobasico monoidrato 16 g
sodio fosfato bibasico eptaidrato 6 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione rettale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
- Trattamento della stitichezza.
- Condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento intestinale pre e post-operatorio, in preparazione ad esami radiologici ed indagini endoscopiche dell'ultimo tratto intestinale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Bambini da 2 a 11 anni: ½ -1 flacone da 60 ml.
Non utilizzare più di un flacone al giorno.
Ogni flacone deve essere utilizzato per una sola somministrazione; eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.
La somministrazione può essere praticata a temperatura ambiente. Se preferito tiepido, basta mettere il flacone a contatto con acqua calda (per immersione o sotto il rubinetto). Per un migliore effetto è consigliabile praticare la somministrazione in posizione coricata sul fianco sinistro. Per una maggiore azione pulente, assumere la posizione genupettorale per qualche minuto, subito dopo la somministrazione.
Istruzioni per l'uso
1. Togliere il cappuccio protettivo dalla cannula rettale.
2. Impugnare il flacone e introdurre delicatamente la cannula nel retto, quindi spremere il flacone a fondo. E' previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone. Nei bambini la cannula non deve penetrare oltre la metà della sua lunghezza.
3. A somministrazione terminata, estrarre la cannula e gettare il flacone vuoto nella sua stessa scatola secondo le regole di eliminazione dei medicinali
4. Restare coricati fino a urgente bisogno di evacuare, che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non è necessario trattenere il clistere oltre 10-15 minuti.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- subocclusione intestinale,
- ileo meccanico,
- ileo paralitico,
- disturbi intestinali di tipo infiammatorio ed altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale.
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione,
- bambini di età inferiore a due anni.

I fosfati sono controindicati in pazienti con disturbi cardiaci, grave insufficienza renale o in presenza di iperfosfatemia.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
L'uso ripetuto di lassativi può dare origine ad assuefazione o danni di diverso tipo.
L'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stipsi è sconsigliato.
Il trattamento farmacologico della stipsi deve essere considerato un adiuvante al trattamento igienico-dietetico (es. incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione, attività fisica e rieducazione della motilità intestinale).
Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
Un'attenta valutazione del medico è indispensabile quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.
È opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'assorbimento sistemico del sodio fosfato soluzione rettale è limitato; tuttavia in alcune condizioni può risultare aumentato e predisporre a possibili interazioni con altri farmaci.
L'assunzione contemporanea di farmaci che possono avere effetti sull'equilibrio elettrolitico (diuretici, cortisonici, etc.) può facilitare l'insorgenza di iperfosfatemia, ipercalcemia e ipernatriemia.
I pazienti che assumono farmaci in grado di prolungare l'intervallo QT possono essere più a rischio di sviluppare questa reazione avversa se trattati concomitantemente con sodio fosfato.
L'utilizzo concomitante di supplementi di calcio o antiacidi contenenti calcio può aumentare il rischio di calcificazione ectopica.
E' noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale.
Si consiglia pertanto, dopo aver preso un medicinale per via orale, di lasciare passare almeno 2 ore prima di assumere un lassativo.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamenti, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di sodio fosfato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Iperfosfatemia, ipocalcemia e calcificazione dei tessuti possono raramente verificarsi.

4.9 Sovradosaggio
L'effetti più frequentemente osservato in seguito ad ingestione o somministrazione rettale è irritazione gastrointestinale (dolori addominali, nausea, vomito, diarrea). Alla diarrea persistente ne consegue perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Generalmente sono sufficienti provvedimenti conservativi; si devono somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta.
Vedere inoltre quanto riportato nel paragrafo 4.4 circa l'abuso di lassativi.
Se una quantità significativa di fosfato viene assorbita può verificarsi iperfosfatemia, ipocalcemia, e ipomagnesemia.
Alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico sono state osservate in seguito ad esposizione orale, rettale e per via endovenosa.
L'iperfosfatemia grave e l'ipocalcemia possono provocare tetania, convulsioni, bradicardia, prolungamento dell'intervallo QT, aritmia, coma ed arresto cardiaco. Possono verificarsi inoltre disidratazione grave, ipernatriemia, ipotensione, acidosi metabolica e tachicardia.
Gli anziani, i bambini ed i pazienti con insufficienza renale sono a maggior rischio di effetti tossici.

6. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: lassativi, codice ATC: A06AG01
L'effetto lassativo del sodio fosfato somministrato per via rettale è dovuto ad un'azione di tipo osmotico. La soluzione salina è in grado di richiamare acqua dai tessuti circostanti aumentando il volume all'interno del lume intestinale. Tale aumento di volume stimola la peristalsi in modo fisiologico, provocando l'evacuazione solo del contenuto del retto, sigma e colon discendente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Quando somministrato per via rettale non viene assorbito, ad eccezione dei casi in cui sono presenti danni della mucosa rettale o altre alterazioni patologiche intestinali.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.
Non sono stati condotti studi sul rischio riproduttivo del sodio fosfato nell'animale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

SODIO FOSFATO *<nome ditta>* 16% / 6% soluzione rettale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Lassativi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- Trattamento della stitichezza.
- Condizioni cliniche che richiedono uno svuotamento intestinale pre e post-operatorio, in preparazione ad esami radiologici ed indagini endoscopiche dell'ultimo tratto intestinale.

CONTROINDICAZIONI
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- dolore addominale acuto o di origine sconosciuta,
- nausea o vomito,
- ostruzione o stenosi intestinale,
- subocclusione intestinale,
- ileo meccanico,
- ileo paralitico,
- disturbi intestinali di tipo infiammatorio ed altre condizioni che possono aumentare l'assorbimento del medicinale.
- sanguinamento rettale di origine sconosciuta,
- crisi emorroidale acuta con dolore e sanguinamento,
- grave stato di disidratazione,
- bambini di età inferiore a due anni.

I fosfati sono controindicati in pazienti con disturbi cardiaci, grave insufficienza renale o in presenza di iperfosfatemia.

PRECAUZIONI PER L'USO
L'abuso di lassativi (uso frequente o prolungato o con dosi eccessive) può causare diarrea persistente con conseguente perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
L'abuso di lassativi può causare dipendenza (e, quindi, possibile necessità di aumentare progressivamente il dosaggio), stitichezza cronica e perdita delle normali funzioni intestinali (atonia intestinale).
L'uso ripetuto di lassativi può dare origine ad assuefazione o danni di diverso tipo.
L'impiego prolungato di un lassativo per il trattamento della stipsi è sconsigliato.
Il trattamento farmacologico della stipsi deve essere considerato un adiuvante al trattamento igienico-dietetico (es. incremento di fibre vegetali e di liquidi nell'alimentazione, attività fisica e rieducazione della motilità intestinale).

Il trattamento della stitichezza cronica o ricorrente richiede sempre l'intervento del medico per la diagnosi, la prescrizione dei farmaci e la sorveglianza nel corso della terapia.
Consultare il medico quando la necessità del lassativo deriva da un improvviso cambiamento delle precedenti abitudini intestinali (frequenza e caratteristiche delle evacuazioni) che duri da più di due settimane o quando l'uso del lassativo non riesce a produrre effetti.
Negli episodi di stitichezza, si consiglia innanzitutto di correggere le abitudini alimentari integrando la dieta quotidiana con un adeguato apporto di fibre ed acqua.
Quando si utilizzano lassativi è opportuno bere al giorno almeno 6-8 bicchieri di acqua, o altri liquidi, in modo da favorire l'ammorbidimento delle feci.
È opportuno che i soggetti anziani o in non buone condizioni di salute consultino il medico prima di usare il medicinale.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
L'assorbimento sistemico del sodio fosfato soluzione rettale è limitato; tuttavia in alcune condizioni può risultare aumentato e predisporre a possibili interazioni con altri farmaci.
L'assunzione contemporanea di farmaci che possono avere effetti sull'equilibrio elettrolitico (diuretici, cortisonici, etc.) può facilitare l'insorgenza di iperfosfatemia, ipercalcemia e ipernatriemia.
I pazienti che assumono farmaci in grado di prolungare l'intervallo QT possono essere più a rischio di sviluppare questa reazione avversa se trattati concomitantemente con sodio fosfato.
L'utilizzo concomitante di supplementi di calcio o antiacidi contenenti calcio può aumentare il rischio di calcificazione ectopica.
E' noto che i lassativi possono ridurre il tempo di permanenza nell'intestino, e di conseguenza anche l'assorbimento di altri farmaci assunti contemporaneamente per via orale.
Si consiglia pertanto, dopo aver preso un medicinale per via orale, di lasciare passare almeno 2 ore prima di assumere un lassativo.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non sono stati effettuati studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento.
Anche se non ci sono evidenti controindicazioni dell'uso del medicinale in gravidanza e durante l'allattamenti, si raccomanda di assumere il medicinale solo in caso di necessità e sotto controllo medico.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia è possibile che durante il trattamento si manifestino degli effetti indesiderati, pertanto è bene conoscere la reazione al farmaco prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

Note di educazione sanitaria
Prima di tutto deve essere tenuto presente che, nella maggior parte dei casi, una dieta bilanciata e ricca di acqua e fibre (crusca, verdure e frutta) può risolvere durevolmente il problema della stitichezza.
Molte persone pensano di soffrire di stitichezza se non riescono ad evacuare ogni giorno.
Questa è una convinzione errata poiché questa situazione è del tutto normale per un gran numero di individui.
Si consideri, invece, che la stitichezza occorre quando le evacuazioni sono ridotte rispetto alle proprie personali abitudini e sono associate all'emissione di feci dure.
Se gli episodi di stitichezza si presentano ripetutamente deve essere consultato il medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Bambini da 2 a 11 anni: ½ -1 flacone da 60 ml.
Non utilizzare più di un flacone al giorno.
Ogni flacone deve essere utilizzato per una sola somministrazione; eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.
La somministrazione può essere praticata a temperatura ambiente. Se preferito tiepido, basta mettere il flacone a contatto con acqua calda (per immersione o sotto il rubinetto). Per un migliore effetto è consigliabile praticare la somministrazione in posizione coricata sul fianco sinistro. Per una maggiore azione pulente, assumere la posizione genupettorale per qualche minuto, subito dopo la somministrazione.
Istruzioni per l'uso
1. Togliere il cappuccio protettivo dalla cannula rettale.
2. Impugnare il flacone e introdurre delicatamente la cannula nel retto, quindi spremere il flacone a fondo. E' previsto che un residuo di soluzione rimanga nel flacone. Nei bambini la cannula non deve penetrare oltre la metà della sua lunghezza.

3. A somministrazione terminata, estrarre la cannula e gettare il flacone vuoto nella sua stessa scatola secondo le regole di eliminazione dei medicinali
4. Restare coricati fino a urgente bisogno di evacuare, che si manifesta di solito entro 5 minuti. In ogni caso non è necessario trattenere il clistere oltre 10-15 minuti.

SOVRADOSAGGIO
L'effetti più frequentemente osservato in seguito ad ingestione o somministrazione rettale è irritazione gastrointestinale (dolori addominali, nausea, vomito, diarrea). Alla diarrea persistente ne consegue perdita di acqua, sali minerali (specialmente potassio) e altri fattori nutritivi essenziali. Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Gli squilibri elettrolitici sono caratterizzati dai seguenti sintomi: sete, vomito, indebolimento, edema, dolori alle ossa (osteomalacia) e ipoalbuminemia.
Nei casi più gravi è possibile l'insorgenza di disidratazione o ipopotassiemia la quale può determinare disfunzioni cardiache o neuromuscolari, specialmente in caso di contemporaneo trattamento con glicosidi cardiaci, diuretici o corticosteroidi.
Le perdite di liquidi ed elettroliti devono essere rimpiazzate.
Generalmente sono sufficienti provvedimenti conservativi; si devono somministrare molti liquidi, soprattutto succhi di frutta.
Vedere inoltre quanto riportato in Precauzioni per l'uso circa l'abuso di lassativi.
Se una quantità significativa di fosfato viene assorbita può verificarsi iperfosfatemia, ipocalcemia, e ipomagnesemia.
Alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico sono state osservate in seguito ad esposizione orale, rettale e per via endovenosa.
L'iperfosfatemia grave e l'ipocalcemia possono provocare tetania, convulsioni, bradicardia, prolungamento dell'intervallo QT, aritmia, coma ed arresto cardiaco. Possono verificarsi inoltre disidratazione grave, ipernatriemia, ipotensione, acidosi metabolica e tachicardia.
Gli anziani, i bambini ed i pazienti con insufficienza renale sono a maggior rischio di effetti tossici.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di sodio fosfato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI sodio fosfato ***<nome ditta>***, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, sodio fosfato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di sodio fosfato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali
Dolori crampiformi isolati o coliche addominali e diarrea, con perdita di liquidi ed elettroliti, più frequenti nei casi di stitichezza grave, nonché irritazione a livello rettale.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Iperfosfatemia, ipocalcemia e calcificazione dei tessuti possono raramente verificarsi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati .
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 ml di soluzione contengono:
principi attivi: sodio fosfato monobasico monoidrato 16 g
sodio fosfato bibasico eptaidrato 6 g
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Soluzione rettale
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

SULFACETAMIDE SODICA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Sulfacetamide sodica **< *nome ditta*>** 10% unguento oftalmico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g contengono:
Principio attivo: Sulfacetamide sodica g 10

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Unguento oftalmico.
4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Trattamento delle congiuntiviti batteriche, blefariti croniche e altre infezioni oculari superficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Adulti, bambini di età superiore a 2 mesi
Applicare 1 cm dell'unguento oftalmico di sulfacetamide dentro il sacco congiuntivale dell'occhio affetto ogni 3-4 ore e prima di andare a letto; successivamente, aumentare gli intervalli di tempo a seconda della risposta clinica. Ripetere il trattamento per 7-10 giorni.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad altri sulfamidici, a causa della possibile sensibilità crociata, o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- bambini di età inferiore ai 2 mesi;
- gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Sulfacetamide deve essere usata con cautela in pazienti affetti da favismo (carenza dell'enzima glucosio 6-fosfato deidrogenasi) in quanto potrebbe provocare emolisi (vedere paragrafo 4.8).
Sulfacetamide deve essere usata con cautela in pazienti affetti da una grave sindrome dell'occhio secco in quanto potrebbe provocare la formazione di placche corneali per formazione di cristalli di sulfacetamide (vedere paragrafo 4.8). E' necessario considerare un trattamento coadiuvante a base di lacrime artificiali e lubrificanti per questa tipologia di pazienti.
Prestare attenzione nell'utilizzo dell'unguento oftalmico durante il giorno, in quanto potrebbe interferire con la vista (vedere paragrafo 4.8).
Sulfacetamide non è attiva nei confronti di *Neisseria, Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa* e alcuni ceppi isolati di stafilococco.
Nelle infezioni neonatali da *Chlamydia* è opportuno associare una terapia sistemica per prevenire la diffusione dell'infezione batterica alle vie aeree.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
La sulfacetamide può interagire con:
- pilocarpina: la sulfacetamide nel sacco congiuntivale causa aumento del pH (>7.4) con conseguente precipitazione della pilocarpina assunta in concomitanza.
- porfimer sodico: l'uso della sulfacetamide in concomitanza all'agente fotosensibilizzante porfimer sodico può aumentare la fotosensibilizzazione e provocare un importante danno tissutale.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Per l'unguento oftalmico di sulfacetamide non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Evitare l'uso del medicinale durante la gravidanza in quanto non è noto se la sulfacetamide attraversi la placenta. In particolare, la sulfacetamide dopo la 32° settimana di gravidanza spiazza la bilirubina dal legame con l'albumina causando ittero e kernittero (vedere paragrafo 4.8).
Allattamento
Non sono disponibili dati sull'utilizzo dell'unguento oftalmico di sulfacetamide durante l'allattamento. Il medicinale è escreto nel latte materno, pertanto occorre interrompere l'allattamento in caso di necessario impiego del medicinale per evitare l'insorgenza di kernittero (vedere paragrafo 4.8).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'unguento oftalmico di sulfacetamide potrebbe compromettere la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari a causa della possibile interferenza dell'unguento sulla vista (vedere paragrafo 4.8).

4.8 Effetti indesiderati
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'unguento oftalmico di sulfacetamide, organizzati secondo la classificazione organo sistemica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Emolisi.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità caratterizzate da rossore, gonfiore locale, prurito, rash cutaneo, eritema multiforme, sensibilità crociata con altri sulfamidici, lupus eritematoso sistemico (raro).
Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Porfiria.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea.

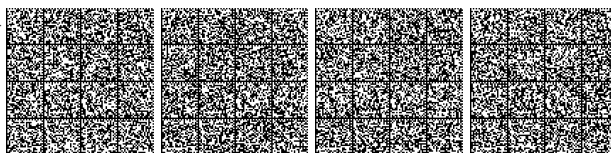
Patologie dell'occhio
Arrossamento, prurito, bruciore, diminuzione traslucenza con formazione di placche corneali.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Irritazione nasale.

Patologie gastrointestinali
Gusto amaro e sensazione sgradevole in gola.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Rash cutanei, sindrome di Stevens-Johnson.
Condizioni in gravidanza, puerperio e perinatali
Ittero e kernittero.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: sulfonamide ad azione prolungata codice ATC: S01AB04
La sulfacetamide, essendo un analogo strutturale dell'acido p-aminobenzoico, inibisce in maniera competitiva l'enzima batterico diidropteorato sintetasi che utilizza l'acido p-aminobenzoico (substrato naturale) per la sintesi di acido diidrofolico e, successivamente, delle purine. Tale principio attivo interferisce, quindi, con la sintesi degli acidi nucleici dei microrganismi sensibili ma non dell'uomo.

La sulfacetamide somministrata per via oftalmica ha un'azione batteriostatica ad ampio spettro d'azione. Lo sviluppo di resistenza (anche crociata con i diversi tipi di sulfonamidi) ne riduce l'impiego.
Le specie sensibili sono:
- *Nocardia*, *Yersinia, Moraxella catarrhalis, Actinomyces, Mycobacterium lepre, Chlamydia trachomatis, Listeria, Corynebacterium, Clostidrium*, stafilococchi, streptococchi*, Plasmodium, pseudomonas pseudomallei;*
- *Toxoplasma, Pneumocystis carinii* (sensibili all'associazione con il trimethoprim o con la pirimetamina);
- *H. influenzae* (sensibile all'associazione con i macrolidi);
- pneumococchi (in associazione con il trimethoprim).

I microrganismi spesso resistenti (30-50%) (sensibilità intermedia con MIC 16-32 µg/ml) sono:
- *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *H. ducrey*, batteri anaerobi (*Bacteroides, Fusobacterium*), *Shigella, Enterobacter, Vibriocholerae, Serratia, Proteus*.

I microrganismi regolarmente resistenti (MIC >64 µg/ml) sono:
- Bacilli Gram negativi: *Brucella, Francisella tularensis, Bordetella pertussis, Salmonella, Gardnerella vaginalis, Pseu-domonas, Acinetobacter;*
- Cocchi Gram positivi: enterococchi (resistenza naturale);
- Spirochete: *Borrelia, Leptospira, Treponema*;
- *Mycoplasma, Ureaplasma;*
- *Rickettsia;*
- *Histoplasma capsulatum, Blastomyces*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Assorbimento
L'unguento oftalmico permette un ottimo e rapido assorbimento del componente attivo dopo l'applicazione nel sacco congiuntivale, soprattutto in presenza di infiammazione.
Escrezione
La sulfacetamide viene escreta principalmente immodificata con le urine e nel latte materno durante l'allattamento.
La sulfacetamide possiede una lunga durata d'azione (emivita 7-13 ore).

5.3 Dati preclinici di sicurezza
I dati preclinici sono insufficienti e hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.2 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non note.

6.2 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>
Dopo la prima apertura del tubo, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

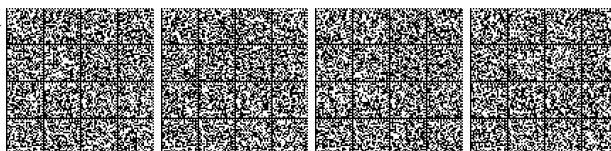
6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare il tubo ben chiuso nella confezione originale per riparare il medicinale dal calore.

6.3 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Sulfacetamide sodica < *nome ditta*> 10% unguento oftalmico

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Sulfonamide ad azione prolungata

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle congiuntiviti batteriche, blefariti croniche e altre infezioni oculari superficiali.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad altri sulfamidici, a causa della possibile sensibilità crociata, o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- bambini di età inferiore ai 2 mesi;
- gravidanza e allattamento (vedere Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

Sulfacetamide deve essere usata con cautela in pazienti affetti da favismo (carenza dell'enzima glucosio 6-fosfato deidrogenasi) in quanto potrebbe provocare emolisi (vedere Effetti indesiderati).
Sulfacetamide deve essere usata con cautela in pazienti affetti da una grave sindrome dell'occhio secco in quanto potrebbe provocare la formazione di placche corneali per formazione di cristalli di sulfacetamide (vedere Effetti indesiderati). E' necessario considerare un trattamento coadiuvante a base di lacrime artificiali e lubrificanti per questa tipologia di pazienti.
Prestare attenzione nell'utilizzo dell'unguento oftalmico durante il giorno, in quanto potrebbe interferire con la vista (vedere Effetti indesiderati).
Sulfacetamide non è attiva nei confronti di *Neisseria, Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa* e alcuni ceppi isolati di stafilococco.
Nelle infezioni neonatali da *Chlamydia* è opportuno associare una terapia sistemica per prevenire la diffusione dell'infezione batterica alle vie aeree.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
La sulfacetamide può interagire con:

- pilocarpina: la sulfacetamide nel sacco congiuntivale causa aumento del pH (>7.4) con conseguente precipitazione della pilocarpina assunta in concomitanza.
- porfimer sodico: l'uso della sulfacetamide in concomitanza all'agente fotosensibilizzante porfimer sodico può aumentare la fotosensibilizzazione e provocare un importante danno tissutale.

AVVERTENZE SPECIALI

L'uso prolungato o ripetuto di medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Per l'unguento oftalmico di sulfacetamide non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Evitare l'uso del medicinale durante la gravidanza in quanto non è noto se la sulfacetamide attraversi la placenta. In particolare, la sulfacetamide dopo la 32° settimana di gravidanza spiazza la bilirubina dal legame con l'albumina causando ittero e kernittero (vedere Effetti indesiderati).

Allattamento

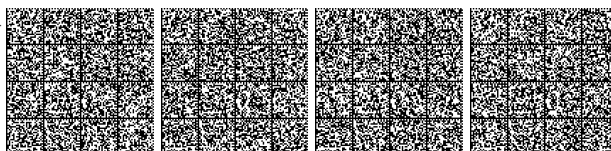
Non sono disponibili dati sull'utilizzo dell'unguento oftalmico di sulfacetamide durante l'allattamento. Il medicinale è escreto nel latte materno, pertanto occorre interrompere l'allattamento in caso di necessario impiego del medicinale per evitare l'insorgenza di kernittero (vedere Effetti indesiderati).

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'unguento oftalmico di sulfacetamide potrebbe compromettere la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari a causa della possibile interferenza dell'unguento sulla vista (vedere Effetti indesiderati).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti, bambini di età superiore a 2 mesi

Applicare 1 cm dell'unguento oftalmico di sulfacetamide dentro il sacco congiuntivale dell'occhio affetto ogni 3-4 ore e prima di andare a letto; successivamente, aumentare gli intervalli di tempo a seconda della risposta clinica. Ripetere il trattamento per 7-10 giorni.

SOVRADOSAGGIO
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di sulfacetamide sodica ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di sulfacetamide sodica ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, sulfacetamide sodica ***<nome ditta>*** può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di sulfacetamide sodica. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Emolisi.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità caratterizzate da rossore, gonfiore locale, prurito, rash cutaneo, eritema multiforme, sensibilità crociata con altri sulfamidici, lupus eritematoso sistemico (raro).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Porfiria.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea.

Patologie dell'occhio
Arrossamento, prurito, bruciore, diminuzione traslucenza con formazione di placche corneali.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Irritazione nasale.
Patologie gastrointestinali
Gusto amaro e sensazione sgradevole in gola.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Rash cutanei, sindrome di Stevens-Johnson.

Condizioni in gravidanza, puerperio e perinatali
Ittero e kernittero.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.
Dopo la prima apertura del tubo, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare il tubo ben chiuso nella confezione originale per riparare il medicinale dal calore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE
100 g contengono:
Principio attivo: Sulfacetamide sodica g 10
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Unguento oftalmico.
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA

VALERIANA

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Valeriana ***<nome ditta>*** 50 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni compressa contiene
Principio attivo: valeriana estratto secco (titolata in acidi valerenici ≥0,6%) 50 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Blando sedativo anche per favorire il sonno notturno.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Adulti e adolescenti (12 - 18 anni)
Nei casi d'insonnia, 1-2 compresse mezz'ora prima di coricarsi; negli stati di ipereccitabilità, 1-2 compresse nel corso della giornata o la sera prima di coricarsi.
Le compresse rivestite devono essere inghiottite senza masticare.
Non superare le dosi consigliate.
Non vi sono dati relativi all'efficacia e sicurezza dell'uso di valeriana nei bambini (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
Bambini di età inferiore ai 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Deglutire le compresse senza masticarle, aiutandosi con un po´ di liquido.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non sono note interazioni specifiche.
Il medicinale, se somministrato contemporaneamente a farmaci ad attività centrale come neurolettici, tranquillanti, antidepressivi, ipnotici (barbiturici), analgesici ed anestetici, può rinforzarne l'azione.
L'effetto delle preparazioni di valeriana può essere aumentato dal consumo di alcool.

4.6 Gravidanza e allattamento
Poiché non sono disponibili dati sull'uso durante la gravidanza e l'allattamento, in via precauzionale, ne è generalmente sconsigliato l'uso.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Per i suoi effetti sedativi, è sconsigliata l'assunzione di preparazioni a base di valeriana immediatamente prima (fino a due ore) di mettersi alla guida o di usare macchinari. L'effetto delle preparazioni di valeriana può essere aumentato dal consumo di alcool.

4.8 Effetti indesiderati
Non sono stati riscontrati effetti indesiderati.

4.9 Sovradosaggio
In caso di sovradosaggio possono comparire sintomi lievi (affaticamento, crampi addominali, sensazione di leggera vertigine, oppressione toracica, tachicardia, tremori alle mani e midriasi) che scompaiono nelle 24 ore.
Si deve instaurare un adeguato trattamento.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: ipnotici e sedativi, codice ATC: N05CM09
Il principio attivo della valeriana (Valeriana officinalis L., Fam. Valerianacee) si ricava dagli organi sotterranei – rizoma e radici – essiccati della pianta. All'estratto di valeriana in toto è riconosciuta un'attività antispsmodico-sedativa.
Studi di farmacologia sperimentale effettuati con i principi attivi dell'estratto hanno dimostrato che queste sostanze riducono la motilità spontanea, rafforzano l'azione ipnotica, antagonizzano l'azione della caffeina e migliorano la capacità di coordinamento.
In altri studi sperimentali è stato dimostrato che i principi attivi predetti diminuiscono l'irrequietezza, lo stato ansioso e l'aggressività.
Ulteriori aspetti farmacologici documentati sono un'attività antagonista sulla narcosi e sull'effetto ipnotico da alcool e una debole attività analgesica.
Gli estratti secchi di radice di valeriana, somministrati per via orale, hanno mostrato nell'uomo la capacità di ridurre la fase di induzione del sonno e di migliorarne la qualità, sebbene i risultati positivi derivino più da valutazioni soggettive che da variazioni statisticamente significative dei parametri del sonno.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
La cinetica del medicinale è stata studiata dopo somministrazione per via orale, endovenosa e intraduodenale: i principi attivi sono risultati assorbiti in forma immodificata anche se in modesta quantità; la maggior parte dell'attività specifica a livello dei tessuti si ritrova come prodotti di degradazione.

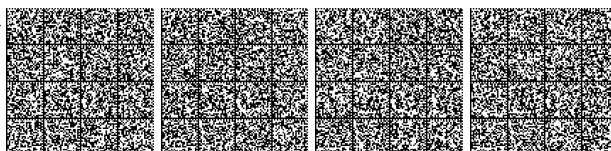
5.3 Dati preclinici di sicurezza
Studi di tossicità subacuta (4 settimane nel ratto a dosi da 6 a 150 mg/kg/die per os) non hanno denotato segni evidenti eccetto un interessamento della velocità di crescita e della capacità di utilizzazione del cibo al dosaggio più elevato.
Nella stessa specie la somministrazione per 6 mesi di 30-360 mg/kg/die non ha fatto evidenziare segni di tossicità.
Nessuna mortalità, nessuna anomalia organica né danno istologico si sono riscontrati in cani Beagle trattati per 6 mesi con dosi da 30 a 180 mg/kg/die.
Somministrando il medicinale per via orale nel coniglio e nel ratto non è stata ottenuta alcuna prova di potenziale mutagenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità
Non note.

6.3 Periodo di validità
<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Conservare nel confezionamento originale ben chiuso per proteggere il medicinale dell'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
<da completare a cura del titolare AIC>
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Valeriana *<nome ditta>* 50 mg compresse rivestite

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Ipnotici e sedativi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Blando sedativo anche per favorire il sonno notturno.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo ad uno qualsiasi degli eccipienti;
Bambini di età inferiore ai 12 anni.

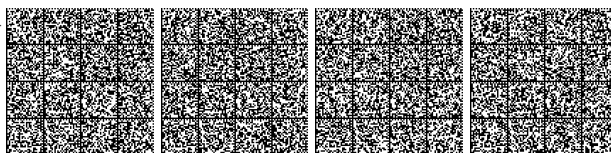
PRECAUZIONI PER L'USO
Deglutire le compresse senza masticarle, aiutandosi con un po´ di liquido.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non sono note interazioni specifiche.
Il medicinale, se somministrato contemporaneamente a farmaci ad attività centrale come neurolettici, tranquillanti, antidepressivi, ipnotici (barbiturici), analgesici ed anestetici, può rinforzarne l'azione.
L'effetto delle preparazioni di valeriana può essere aumentato dal consumo di alcool.

AVVERTENZE SPECIALI
Se dopo un breve periodo di assunzione non si osservano risultati apprezzabili è opportuno consultare il medico.
Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Poiché non sono disponibili dati sull'uso durante la gravidanza e l'allattamento, in via precauzionale, ne è generalmente sconsigliato l'uso.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Per i suoi effetti sedativi, è sconsigliata l'assunzione di preparazioni a base di valeriana immediatamente prima (fino a due ore) di mettersi alla guida o di usare macchinari. L'effetto delle preparazioni di valeriana può essere aumentato dal consumo di alcool.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: ***<da completare a cura del titolare AIC>***

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Adulti e adolescenti (12 - 18 anni)
Nei casi d'insonnia, 1-2 compresse mezz'ora prima di coricarsi; negli stati di ipereccitabilità, 1-2 compresse nel corso della giornata o la sera prima di coricarsi.
Le compresse rivestite devono essere inghiottite senza masticare.
Non superare le dosi consigliate.

Non vi sono dati relativi all'efficacia e sicurezza dell'uso di valeriana nei bambini (vedere Controindicazioni)

SOVRADOSAGGIO
In caso di sovradosaggio possono comparire sintomi lievi (affaticamento, crampi addominali, sensazione di leggera vertigine, oppressione toracica, tachicardia, tremori alle mani e midriasi) che scompaiono nelle 24 ore.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di valeriana ***<nome ditta>*** avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di valeriana ***<nome ditta>***, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, valeriana può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
In generale, non sono stati riscontrati effetti indesiderati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione
La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione
<da completare a cura del titolare di AIC>
Conservare nel confezionamento originale ben chiuso per proteggere il medicinale dell'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

COMPOSIZIONE
Ogni compressa contiene
Principio attivo: valeriana estratto secco (titolata in acidi valerenici ≥0,6%) 50 mg
Eccipienti: ***<da completare a cura del titolare di AIC>***

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse rivestite
<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data determinazione AIFA

11A16056

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-261) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 15,00